

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

HiperScan GmbH

3. Juni 2019



# 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                                   | 39        |
| Anisöl / Sternanisöl                               | 43        |
| Basis Cordes® RK                                   | 49        |
| Basiscreme DAC                                     | 59        |
| Basiscreme, verdünnt                               | 119       |
| Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%                     | 123       |
| Benzin DAB                                         | 129       |
| Benzylalkohol                                      | 143       |
| Benzylbenzoat                                      | 147       |
| Benzylnicotinat                                    | 151       |
| Bergamottöl                                        | 155       |
| Cajeput (etherisches Öl)                           | 159       |
| Campheröl 20%                                      | 163       |
| Camphersalbe                                       | 167       |
| Campherspiritus                                    | 171       |
| Citronellöl                                        | 177       |
| Citrusöle                                          | 183       |
| Clotrimazol 10% Cordes® RK                         | 191       |
| Collodium 4%                                       | 195       |
| D-alpha-Tocopherol                                 | 199       |
| Dexpanthenol                                       | 205       |
| Dexpanthenol-Konzentrat 50%                        | 219       |
| Diethylether                                       | 227       |
| Dimethylsulfoxid                                   | 233       |
| Dimeticon 100 / 350 / 1000                         | 243       |
| Essigsäure 30%                                     | 249       |
| Essigsäure 99%                                     | 253       |
| Ethanol 90% rein / vergällt                        | 259       |
| Ethanol 96% rein / vergällt                        | 269       |
| Etherweingeist                                     | 283       |
| Ethylacetat                                        | 287       |
| Eucalyptusöl / Rosmarinöl                          | 291       |
| Eugenol                                            | 301       |
| Fenchelhonig (konserviert)                         | 305       |
| Fenchelöl, bitter                                  | 309       |
| Fichtennadelöl                                     | 313       |
| Gel Cordes®                                        | 317       |
| Geraniumöl, echtes                                 | 321       |

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| Glucose-Sirup                              | 325 |
| Glycerinsalbe (konserviert)                | 329 |
| Glycerol >99%                              | 333 |
| Glycerol 85%                               | 339 |
| Glycolsäure 70%                            | 361 |
| Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich             | 365 |
| Hartfett 649                               | 371 |
| Holzöle                                    | 375 |
| Holzteer                                   | 381 |
| Honige                                     | 385 |
| Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)        | 391 |
| Hydrophile Creme, nichtionisch DAB         | 401 |
| Hydrophile Salben                          | 411 |
| Hydroxyethylsalicylat                      | 507 |
| Isopropylalkohol 100%                      | 511 |
| Isopropylalkohol 70%                       | 539 |
| Isopropylmyristat                          | 565 |
| Isopropylpalmitat                          | 571 |
| Kaliseife DAC                              | 577 |
| Kaliseife Ph.Helv.                         | 583 |
| Kalmusöl                                   | 587 |
| Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol   | 591 |
| Kiefernadelöl                              | 595 |
| Korianderöl                                | 599 |
| Krauseminzöl                               | 605 |
| Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl          | 609 |
| Kümmelöl                                   | 643 |
| Lanette®-Salbe (konserviert)               | 649 |
| Lanolin DAB                                | 657 |
| Latschenkiefernöl                          | 671 |
| Lauromacrogole                             | 677 |
| Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl           | 703 |
| Liniment-Salben                            | 715 |
| Lotio Cordes®                              | 743 |
| Macrogol 300                               | 749 |
| Macrogol 400                               | 753 |
| Macrogol-2-laurylether                     | 761 |
| Macrogol-8-stearat Typ I                   | 765 |
| Macrogolsalbe                              | 769 |
| Mandarinenschalenöl                        | 775 |
| Melissenöl                                 | 779 |
| Methylsalicylat                            | 785 |
| Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline | 791 |
| Milchsäure                                 | 795 |
| Minzöl / Pfefferminzöl                     | 801 |
| Myrtenöl                                   | 811 |
| Natriumlactat-Lösung 50%                   | 815 |
| Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%       | 823 |
| Nelkenöl                                   | 829 |
| Octyldodecanol                             | 837 |
| Pasta Cordes®                              | 847 |
| Permethrin 25% Rezepturkonzentrat          | 853 |
| Petroleum, gereinigtes                     | 859 |
| Phytomenadion                              | 863 |
| Polihexanid-Lösung 20%                     | 867 |
| Polyol-Fettsäure-Ester                     | 873 |
| Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat | 877 |

|                                                                         |             |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Propylenglycol                                                          | 883         |
| Psorisol Basiscreme Audor®                                              | 903         |
| Rechtsdrehende Milchsäure 20%                                           | 907         |
| Rizinusöl                                                               | 911         |
| Rosenöl (echt / künstlich)                                              | 927         |
| Salbeiöl                                                                | 933         |
| Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin)                                    | 939         |
| Seifenspiritus                                                          | 949         |
| Sheabutter, raffiniert                                                  | 955         |
| Sirupe                                                                  | 961         |
| Softisan® 378                                                           | 977         |
| Sorbitan- und Glycerolmonooleat                                         | 983         |
| Sorbitantriöleat                                                        | 987         |
| Spanischhopfenöl                                                        | 991         |
| Squalan                                                                 | 995         |
| Steinkohlenteerspiritus SR                                              | 999         |
| Teebaumöl                                                               | 1005        |
| Thymianöl                                                               | 1011        |
| Triglyceride                                                            | 1017        |
| Triglyceride, mittelkettige                                             | 1087        |
| Triglyceroldiisostearat                                                 | 1103        |
| Vaseline-Gruppe                                                         | 1109        |
| Verbenaöl, naturidentisch                                               | 1203        |
| Viskose Grundlösung (NRF S.20)                                          | 1207        |
| Wacholderbeeröl                                                         | 1219        |
| Wasser und wässrige Lösungen                                            | 1223        |
| Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)      | 1251        |
| Weiche Creme                                                            | 1259        |
| Weine                                                                   | 1273        |
| Wermutöl                                                                | 1279        |
| Wollwachs                                                               | 1283        |
| Wollwachsalkoholcreme DAB/SR                                            | 1299        |
| Ylang-Ylangöl                                                           | 1331        |
| Zedernblätteröl                                                         | 1335        |
| Zedernholzöl                                                            | 1339        |
| Zimtöl (Ceylon)                                                         | 1343        |
| Zimtöl, künstlich                                                       | 1347        |
| 1,3-Butandiol                                                           | 1351        |
| 2-Ethylhexyllaurat                                                      | 1355        |
| Ölsäure                                                                 | 1361        |
| <b>Anhang</b>                                                           | <b>1365</b> |
| Zusätzliche Kalibrierproben ( <i>Typ A</i> )                            | 1365        |
| Zusätzliche Validierproben ( <i>Typ B</i> )                             | 1367        |
| Zusätzliche Validierproben ( <i>Typ C</i> )                             | 1371        |
| Anforderungen an die Validierung                                        | 1403        |
| Konformität von <i>Apo-Ident</i> mit dem <i>Europäischen Arzneibuch</i> | 1404        |
| Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe                                | 1405        |
| <b>Literatur</b>                                                        | <b>1407</b> |
| <b>Index</b>                                                            | <b>1409</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 Rezepturausgangstoffen.

## Kontext dieses Dokuments

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

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

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

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

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

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

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

## 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 jeden 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.: Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).
  - Ein valides Herstellerzertifikat liegt vor (Gehalt, Reinheit und Identität der Charge).
  - Die Identität wurde von einem zertifizierten Prüflabor oder der *HiperScan GmbH* bestätigt.
- Jede Version der Referenzdatenbank (jedes Update) wird komplett validiert.
  - In drei separat ausgewerteten Validierungsläufen werden Kalibrierspektren (*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 Probenspektrum 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.)
- 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 Validierspektren in gleicher Weise zur Bewertung übergeben, wie die Spektroskopiesoftware *QuickStep* gemessene Spektren übergibt.
- b) Nach Vorlage jedes Spektrums antwortet das *IdentModul*, ob es eine Substanz erkannt hat und welche Substanz erkannt wurde.
- c) Die Antwort wird für jede mögliche Eingangsvermutung (jede messbare Substanz der Substanzklasse) auf Richtigkeit geprüft und nach *Richtig-Negativ*, *Falsch-Negativ*, *Richtig-Positiv* und *Falsch-Positiv* gezählt. Diese Zahlen werden für jede Substanz und zusätzlich im Abschnitt *Zusammenfassung* nach den Typen *A*, *B* und *C* getrennt angegeben.
- d) Es ist kein einziges *Falsch-Positives* Ergebnis zugelassen.
- e) Wird auch dieses Kriterium für alle Substanzklassen erfüllt, erfolgt die Freigabe des *IdentModuls*.

#### Besonderheiten einzelner Substanzklassen

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

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

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

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 14000 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 Proben-spektrum 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

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

[13]. Dabei entspricht *m* der Anzahl der genutzten Hauptkomponenten (Dimension des Hauptkomponentenraums) und *n* der Anzahl der im Kalibrierdatensatz vorhandenen Messungen (Spektren).  $\vec{\mathbf{X}}$  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].

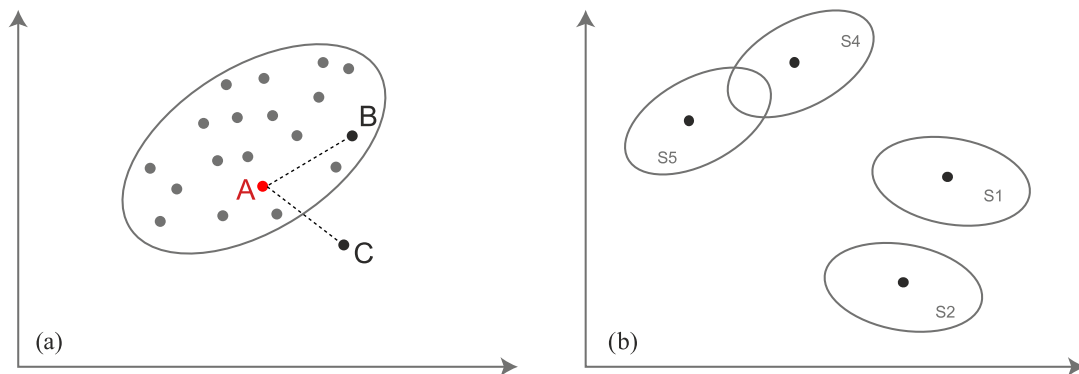


**Abbildung 1:** (a) Der *Mahalanobis-Abstand* von *A* zu *B* ist kleiner als von *A* zu *C*. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich. (b) Der *Mahalanobis-Abstand* zwischen den beiden Messserien *S4* und *S5* ist kleiner als zwischen *S1* und *S2*. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich.

**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 222 872 Spektren von 33 177 verschiedenen Chargen von insgesamt 409 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.) | 214        | 847     | 35 835   |

Aus Kategorie *A* wurden insgesamt 35 835 Spektren von 847 Chargen von 214 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.) | 351        | 1831    | 79 078   |

Aus Kategorie *B* wurden insgesamt 79 078 Spektren von 1831 Chargen von 351 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        | 31 420  | 107 959  |

Aus Kategorie *C* wurden insgesamt 107 959 Spektren von 31 420 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 Prüfzert.)* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 35 835          | 0              | 4 873 560       |
| <b>Typ B</b> | 0              | 70 443          | 400            | 10 761 029      |
| <b>Typ C</b> | 0              | 100 947         | 2500           | 14 685 610      |

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

|              | Spezifität                   | Erkennungsrate               |
|--------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,000 00 % (> 99,999 79 %) | 100,000 00 % (> 99,970 63 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,000 00 % (> 99,999 77 %) | 98,993 94 % (> 98,978 21 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,000 00 % (> 99,997 42 %) | 95,542 41 % (> 95,410 39 %)  |

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

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto 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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Aceton**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30539-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Aceton; Acetinum; Dimethylketon; Propanon

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 159 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.
- 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 |
|--------------|----------|---------|--------------------|----------|
| 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       |

- 78 919 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 461 Spektren von 194 *Apo-Ident*-Kunden aus 202 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 197 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------|------------|----------|
| Hedinger                   | Aceton   | 11134B     | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 2704211002 | 1        |
| Caelo                      | Aceton   | 11148B     | 2        |
| Fischar                    | Aceton   | 90110/1    | 2        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Aceton   | 11148B     | 1        |
| Caelo                      | Aceton   |            | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11143B     | 3        |
| Anzag/Dr. Seeger           | Aceton   | 111488     | 1        |
| Fischbar                   | Aceton   | 17091206   | 1        |
| Fischbar                   | Aceton   | 22091201   | 1        |
| Phönix/Fischer             | Aceton   | 4202052    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11152B     | 1        |
| Fischbar                   | Aceton   | 2101205    | 1        |
| Caelo                      | Aceton   | 11152b     | 1        |
| Fischar                    | Aceton   | 16101206   | 1        |
| Holdermann                 | Aceton   | 11158B     | 1        |
| GEHE                       | Aceton   | 4202052    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11148B     | 1        |
| Hedinger, Noweda           | Aceton   | 11163B     | 1        |
| Caelo                      | Aceton   | 606001008  | 1        |
| Hedinger Jenne             | Aceton   | 11158B     | 1        |
| Sanacorp                   | Aceton   | 4202062    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11158B     | 3        |
| Fischar                    | Aceton   | 4202101    | 1        |
| Noweda                     | Aceton   | 901101     | 1        |
| Hedinger , Noweda          | Aceton   | 11168B     | 1        |
| Hedinger/ Anzag            | Aceton   | 111588     | 1        |
| Otto Fischar               | Aceton   | 9011/01    | 1        |
| Fischar/Gehe               | Aceton   | 4202101    | 1        |
| Phönix/Fischar             | Aceton   | 4202062    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11168B     | 1        |
| Fischer/Gehe               | Aceton   | 4201051    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 18011306   | 1        |
| Anzag/ Hedinger            | Aceton   | 11158B     | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11163B     | 1        |
| Fischar                    | Aceton   | 6021303    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 111688     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aceton   | 111528     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aceton   | 11173B     | 2        |
| Hedinger/Phönix            | Aceton   | 11168B     | 1        |
| fischer/Anzag              | Aceton   | 4202061    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11173B     | 11       |
| Hiperscan                  | Aceton   |            | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Aceton   | 11173B     | 1        |
| Fischar                    | Aceton   | 28031301   | 1        |
| Fischar                    | Aceton   | 4202061    | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 19041301   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz | Charge        | Spektren |
|-------------------------|----------|---------------|----------|
| Phönix                  | Aceton   | 4202112       | 1        |
| Hedinger/Gehe           | Aceton   | 11158B        | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Aceton   | 11173B        | 1        |
| Caelo                   | Aceton   | 111738        | 1        |
| Fischer                 | Aceton   | A-040613-3    | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 4061306       | 1        |
| Hedinger/ Noweda        | Aceton   | 11177B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11177B        | 1        |
| Hedinger/Gehe           | Aceton   | 11177B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11182B        | 2        |
| Hedinger                | Aceton   | 2713M1002     | 1        |
| Anzag                   | Aceton   | 11173B        | 1        |
| Hedinger/Sanacorp       | Aceton   | 11185B        | 2        |
| Hedinger                | Aceton   | 111828        | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 4202121       | 2        |
| Fischar                 | Aceton   | 9C205/1       | 1        |
| Hedinger/Noweda         | Aceton   | 11168B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11185B        | 2        |
| Hedinger/Noweda         | Aceton   | 111858        | 1        |
| Otto Fischar            | Aceton   | 90110/1       | 1        |
| Caelo                   | Aceton   | 59/AKD1       | 1        |
| fischer/Anzag           | Aceton   | 4203032       | 2        |
| Otto Fischar/Phoenix    | Aceton   | 4202112       | 1        |
| Caelo                   | Aceton   | 11185B        | 2        |
| Hedinger/Otto           | Aceton   | 111738        | 1        |
| Anzag/Seeger            | Aceton   | 11185B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 16081301      | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 4008978161101 | 1        |
| Hedinger , Stuttgart    | Aceton   | 11182B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11065B        | 1        |
| Sanacorp                | Aceton   |               | 2        |
| Hedinger/Phoenix        | Aceton   | 11185B        | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 30081301      | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 111888        | 1        |
| Hedinger/AHD            | Aceton   | 110958A2010   | 1        |
| Herdinger Phönix        | Aceton   | 11173B        | 1        |
| Fischar/Gehe            | Aceton   | 4203031       | 3        |
| Hedinger                | Aceton   | 11188B        | 4        |
| Dr.Seeger/Jenne         | Aceton   | 11188B        | 1        |
| Apoth.E.Bartel / Noweda | Aceton   | 11173B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 10091304      | 1        |
| Fischbar                | Aceton   | 4101302       | 1        |
| Hedinger/AHD            | Aceton   | 11158B        | 1        |
| Hedinger, Noweda        | Aceton   | 11188B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11187B        | 1        |
| Hedinger / Sanacorp     | Aceton   | 11188B        | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 25101302      | 1        |
|                         | Aceton   | 281013A       | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 4203032       | 1        |
| Hedinger/Phönix         | Aceton   | 11195B        | 1        |
| Hedinger/ Noweda        | Aceton   | 11187B        | 1        |
| Fischar                 | Aceton   | 22111302      | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11195B        | 2        |
| Sanacorp/ Fischar       | Aceton   | 4203111       | 1        |
| Caelo                   | Aceton   | 111938        | 1        |
| Hedinger/Otto           | Aceton   | 11193B        | 1        |
| Hedinger                | Aceton   | 11193B        | 1        |
| Hedinger Jenne          | Aceton   | 11193B        | 1        |
| Hedinger / Phoenix      | Aceton   | 11195B        | 1        |
| Fischer/Sanacorp        | Aceton   | 420301        | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                   | Aceton          | 111938        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11199B        | 4               |
| PHOENIX                    | Aceton          | 11195B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 11187B        | 2               |
| Otto Fischer/ Gehe         | Aceton          | 4203101       | 1               |
| Seege/ Jenne               | Aceton          | 11199B        | 2               |
| Fischar/Noweda             | Aceton          | 4203101       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 123456        | 2               |
| Hedinger/ Phoenix          | Aceton          | 1214M1002     | 1               |
| Fischar/Gehe               | Aceton          | 4203101       | 1               |
| Otto Fischer               | Aceton          | 90205/1       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 5041403       | 1               |
| Fischar/ Now               | Aceton          | 4203111       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 2051408       | 1               |
| Euro OTC                   | Aceton          | 11193B        | 1               |
| Hedinger / Sanacorp        | Aceton          | 112038        | 1               |
| Hedinger/ Jenne            | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Fischar / Gehe             | Aceton          |               | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 4203091       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Aceton          | 4204012       | 2               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11187B        | 1               |
| Barthel                    | Aceton          | 11177B        | 1               |
| Otto Fischer               | Aceton          | 4203101       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Alliance Health 04.06.2... | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 16061404      | 1               |
| Hedinger/V.d.L.            | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hed                        | Aceton          | 11203B        | 2               |
| Fischar Anzag              | Aceton          | 90205/2       | 1               |
| otto fischar/gehe          | Aceton          | 4204032       | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 220114        | 1               |
| Fischar/Gehe               | Aceton          | 4204031       | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11210B        | 4               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 11203B        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 4204031       | 3               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11210B        | 6               |
| Hedinger                   | Aceton          | 25071411      | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 11210B        | 2               |
| Fischar                    | Aceton          | 4204051       | 1               |
| Sanacorp/Phoenix           | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Stumpf/Hedinger            | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 4204032       | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Aceton          | 311092        | 1               |
| Hedinger / Sanacorp        | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger Phönix            | Aceton          | 112008        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112108        | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 112158        | 1               |
| Fischar/Gehe               | Aceton          | 4204071       | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Euro OTC                   | Aceton          | 4204032       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Dr.Seeger GmbH             | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 16101402      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                       | Aceton          | 11218B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11215B        | 3               |
| Phönix Gotha                | Aceton          | 4204032       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 45204052      | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4204052       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp           | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Otto Fischbar               | Aceton          | 4204052       | 1               |
| AHD 29.10.14 EK 6,70        | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Otto Fischar GmbH&Co.KG...  | Aceton          | 4204032       | 1               |
| H.Lamotte/Noweda            | Aceton          | 11210B        | 2               |
| Noweda                      | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 8121401       | 1               |
| Anzag/ Otto Fischar GmbH... | Aceton          | 4204032       | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11224B        | 1               |
| AHD/18.11.14/Hedinger       | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Noweda                      | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Alliance health 12.01.15    | Aceton          | 11218B        | 1               |
| Otto Fischer/ Gehe          | Aceton          | 4204091       | 1               |
| Alliance Healthcare/Hed...  | Aceton          | 11224B        | 1               |
| otto fischar                | Aceton          | 12011501      | 1               |
| Hedinger/Noweda             | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11139B        | 1               |
| Hedinger/Noweda             | Aceton          | 11226B        | 2               |
| hedinger                    | Aceton          | 11218B        | 2               |
| Otto Fischar                | Aceton          | 4204091       | 1               |
| otto fischar                | Aceton          | 14031502      | 1               |
| Hedinger/Phoenix            | Aceton          | 11224B        | 2               |
| Hedinger / Noweda           | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Hedinger/Kehr               | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger/AHD                | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger/Gehe               | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Infectopharm                | Aceton          | 11227B        | 1               |
| fischar                     | Aceton          | 4205031       | 1               |
| Otto Fischar/Phönix         | Aceton          | 4205012       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton          | 4204051       | 1               |
| Hedinger/Noweda             | Aceton          | 11232B        | 2               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11232B        | 5               |
| otto fischar                | Aceton          | 23061503      | 1               |
| Sanacorp / Hedinger WE:...  | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Fischar/Phoenix             | Aceton          | 4205031       | 1               |
| ACM                         | Aceton          | KNC0783J13    | 2               |
| Hedinger/Phoenix            | Aceton          | 11232B        | 1               |
| Hedinger/Fiebig             | Aceton          | 11241         | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4091513       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4205031       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp           | Aceton          | 11234B        | 1               |
| Fischar / Gehe              | Aceton          | 1015062       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4204072       | 1               |
| Fischer                     | Aceton          | 4205032       | 1               |
| AHD / Hedinger              | Aceton          | 11203B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11234B        | 2               |
| Caelo                       | Aceton          | 4205062       | 2               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11241b        | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11234B        | 2               |
| ACM                         | Aceton          | KNC1133J14    | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11247B        | 2               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11236B        | 1               |
| Fischer/Gehe 3.11.15        | Aceton          | 4205062       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar/Gehe                | Aceton          | 4205071       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4205071       | 1               |
| Phönix                      | Aceton          | 11242B        | 1               |
| Hubertus Apotheke           | Aceton          | 4205062       | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11250B        | 4               |
| Fischar                     | Aceton          | 4205061       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton          | 4205071       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4205011       | 1               |
| Hedinger über Phoenix       | Aceton          | 11247B        | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton          | 1015041       | 1               |
| Hedinger/Phönix             | Aceton          | 11250B        | 1               |
| hedinger                    | Aceton          | 11250B        | 1               |
| Otto Fischar GmbH           | Aceton          | 4204032       | 1               |
| hedinger                    | Aceton          | 11252B        | 2               |
| Fischar                     | Aceton          | 4206011       | 2               |
| Noweda/Hedinger             | Aceton          | 11252B        | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11252B        | 1               |
| Phönix                      | Aceton          | 11250B        | 1               |
| Fischar/Noweda              | Aceton          | 4205062       | 1               |
| Hedinger/Phönix             | Aceton          | 11232B        | 1               |
| Hedinger/Phönix             | Aceton          | 11234B        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...  | Aceton          | 420511        | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...  | Aceton          | 4205111       | 1               |
| Otto Fischar                | Aceton          | 1016031       | 1               |
| Otto Fischar GmbH / Gehe    | Aceton          | 4205092       | 1               |
| Fischar/Gehe                | Aceton          | 4205092       | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11256B        | 2               |
| Hedinger                    | Aceton          | 111738        | 1               |
| Fischar / Alliance Heal...  | Aceton          | 4206012       | 1               |
| Otto Fischer GmbH           | Aceton          | 4205092       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton          | 4206012       | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11260B        | 2               |
| Fischar                     | Aceton          | 4206012       | 2               |
| Fischar/Alliance Heathc...  | Aceton          | 4206011       | 1               |
| Hedinger/Phönix             | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 4206041       | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11261B        | 1               |
| Otto Fischar / Noweda       | Aceton          | 4206012       | 1               |
| Hedinger/Phoenix            | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 1016051       | 1               |
| Fischar/Gehe                | Aceton          | 1016051       | 1               |
| Caelo                       | Aceton          | 11263B        | 2               |
| Hedinger/Noweda             | Aceton          | 11263B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 1261B         | 1               |
| HEDINGER/Phönix             | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 11272B        | 2               |
| Euro OTC                    | Aceton          | 112618        | 1               |
| sanacorp, 6,64EUR, 20.04... | Aceton          | 11256B        | 1               |
| Ebert KKH 29.09.2016        | Aceton          | 4206042       | 1               |
| Fischar/Phönix              | Aceton          | 4206041       | 1               |
| Otto Fischer                | Aceton          | 4206061       | 1               |
| Fischar                     | Aceton          | 1016041       | 1               |
| hedinger                    | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Fischar GmbH/Krieger        | Aceton          | 4206071       | 1               |
| Fischar/Phönix              | Aceton          | 4205072       | 1               |
| Hedinger/Noweda             | Aceton          | 11272B        | 1               |
| Hedinger                    | Aceton          | 112618        | 1               |
| fischer                     | Aceton          | 4206061       | 1               |
| Hedinger/Phoenix            | Aceton          | 11272B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Aceton          | 11271B        | 2               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112718        | 1               |
| Fischer/Gehe               | Aceton          | 1015041       | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Aceton          | 11278B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11278B        | 4               |
| Fischbar                   | Aceton          | 1016041       | 1               |
| Phoenix                    | Aceton          | 11271b        | 1               |
| Fischar / Alliance Heal... | Aceton          | 4206071       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Aceton          | 4206091       | 1               |
| Hedinger GmbH              | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Otto Fischar/Ebert         | Aceton          | 4205071       | 1               |
| Fischar / Gehe             | Aceton          | 4207013       | 1               |
| Fischer                    | Aceton          | 1016101       | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 11286B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112788        | 1               |
| Phönix                     | Aceton          | 1016111       | 2               |
| Fischar                    | Aceton          | 5051704       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11277B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 112868        | 1               |
| Fischar/Noweda             | Aceton          | 4206092       | 1               |
| Kehr/A. Hedinger           | Aceton          | 112828        | 1               |
| Phoenix/Fischar            | Aceton          | 106091        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 1017032       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11282B        | 2               |
| Hedinger/Alliance Haelt... | Aceton          | 11277B        | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Aceton          | 4207013       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Aceton          | 4207011       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 1017021       | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 4206091       | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Aceton          | 11272B        | 1               |
| Noweda                     | Aceton          | 4207013       | 1               |
| Delta                      | Aceton          | 4207013       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 112788        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 7091706       | 1               |
| Hedinger/AHD               | Aceton          | 11282B        | 1               |
| Gehe / Fischar             | Aceton          | 1017081       | 1               |
| AHD Hedinger               | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 14101702      | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Aceton          | 4207041       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 27101711      | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 11288B        | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112898        | 1               |
| Phönix / Hedinger          | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Fischar / Sanacorp         | Aceton          | 4207041       | 1               |
| Phönix Hedinger            | Aceton          | 11295B        | 1               |
| fischar / ahd              | Aceton          | 1017092       | 2               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11295B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Aceton          | 11289B        | 2               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 112893        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11289B        | 3               |
| Fischar                    | Aceton          | 1017092       | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Hedinger/Alliance          | Aceton          | 112958        | 1               |
| Euro OTC                   | Aceton          | 11297B        | 1               |
| Phoenix/Cealo              | Aceton          | 112898        | 1               |
| Phönix W.E:2.03.18 E...    | Aceton          | 11271B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz | Charge      | Spektren |
|---------------------------|----------|-------------|----------|
| Otto Fischar gmbh         | Aceton   | 1017092     | 1        |
| Otto Fischar GmbH         | Aceton   | 4207072     | 1        |
| Otto Fischar              | Aceton   | 1018012     | 1        |
| Fischar                   | Aceton   | 7051801     | 1        |
| Fischar/ Noweda           | Aceton   | 1018011     | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Aceton   | 11302B      | 1        |
| Fischer/Fiebig            | Aceton   | 4207102     | 1        |
| Fischer/Alliance          | Aceton   | 1018021     | 1        |
| fishar/Phoenix            | Aceton   | 4208022     | 2        |
| Fischar                   | Aceton   | 29061801    | 1        |
| Caelo                     | Aceton   | 11297B      | 1        |
| Caelo                     | Aceton   | 11302B      | 1        |
| Hedinger                  | Aceton   | 11297B      | 1        |
| Otto Fischar GmbH &Co. KG | Aceton   | 1018051     | 1        |
| Fischar                   | Aceton   | 4207102     | 1        |
| Hedinger                  | Aceton   | 11302B      | 1        |
| Noweda/Hedinger           | Aceton   | 11302B      | 1        |
| Fischar                   | Aceton   | 11195B      | 1        |
| Fischar/Phönix            | Aceton   | 4208021     | 1        |
| fishar/AHD                | Aceton   | 10180315628 | 1        |
| Fischar                   | Aceton   | 20101803    | 1        |
| Hedinger Phönix           | Aceton   | 11308B      | 1        |
| Fischar                   | Aceton   | 24101803    | 1        |
| Fischar/ Noweda           | Aceton   | 1018101     | 1        |
| Otto Fischar              | Aceton   | 4208061     | 1        |
| Otto fischar              | Aceton   | 22121812    | 1        |

- 107 498 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 480 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 159             | 0              | 78 919          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 448             | 13             | 107 498         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 96,2264 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 97,1800 % (> 96,5293 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 139,84                          |
| 31580     | 31575              | 5,49                      | 136,63                          |
| 31793     | 31575              | 3,29                      | 139,37                          |
| 31796     | 31575              | 6,38                      | 134,29                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>all-rac-alpha-Tocopherolacetat</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31020-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 358 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherol-acetat*.
- 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 |
|-----------|--------------------------------|------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1803012    | 34096              | 40       |
| Caelo     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 180877     | 34223              | 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.



- 78 720 Spektren aus insgesamt 1821 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 445 Spektren von 181 *Apo-Ident*-Kunden aus 135 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 131 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239003    | 9        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076812    | 10       |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076805    | 6        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300002    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11043011    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11043007    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300001    | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 10247405    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300002    | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300003    | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300005    | 3        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP11300004T | 4        |
| Anzag ek: 7.71             | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300002    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12053802    | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12053802    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12053803    | 6        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1208020-01  | 4        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12E16-N06   | 2        |
| ANZAG                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319401    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 20231012-4  | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12G12-No7   | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319402    | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319042    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362302    | 13       |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319401    | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319403    | 1        |
| DSM Nutritional Prod./ ... | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12E16-N06   | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12L14-N06   | 4        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362307    | 16       |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362307    | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 19071302    | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP12362305T | 4        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1301010-01  | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13075202    | 2        |
| EUro/AHD                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1301010-01  | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 3312M-02500 | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1813M-02500 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362404          | 1        |
| Sanacorp                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362307          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 70913Toc          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16091301          | 1        |
| Sanacorp                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1301010-01        | 1        |
| Sanacorp                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | Ap12362305T       | 1        |
| Sanacorp                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP11300004T       | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217201          | 13       |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 611toc            | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP12362305        | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362307          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1321702           | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | UT12020065        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217202          | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1511I-02500       | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217202          | 4        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP11300004        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217205          | 12       |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12I28-B40         | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217207          | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300004          | 1        |
| PHOENIX am 27.03.2014      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1310005-01        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 7123623           | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362305T         | 2        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12/28-B40-288705  | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396304          | 4        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1310005-01        | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13201102          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396305          | 2        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14B03-B06-294690  | 2        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396303          | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP13396303T       | 5        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396306          | 4        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 140503201         | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP13396303        | 2        |
| Alliance health 05.01.15   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396305          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14011512          | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1405032-01        | 3        |
| VDL; 24,15EUR; 26.01.2015  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217206          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076813          | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076806          | 6        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1411025-01        | 9        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076808          | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363401          | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15126801          | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1411025           | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | UT13110302        | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP14363403T       | 7        |
| Stumpf / Hedinger          | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15126801          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363406          | 5        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020-01        | 4        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14G02-B05-3043462 | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020           | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020-01        | 4        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1411025           | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363402          | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363405          | 4        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 303462            | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363407          | 5        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363408          | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|---------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020-02       | 2        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363410         | 5        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 26011601         | 1        |
| Spinnrad                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 915303112        | 1        |
| Audor Pharma              | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP143634003      | 1        |
| Noweda                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363410         | 1        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14602-B05-303462 | 1        |
| Noweda 06.04.2016         | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363406         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239001         | 1        |
| Wepa                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP15239006T      | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239002         | 1        |
| Audor Pharma              | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP15239006T      | 3        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020-02       | 1        |
| phönix                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01       | 1        |
| Euro OTC                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01       | 5        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14602-B05-303462 | 2        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-b07-311818 | 1        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-311818 | 2        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239009         | 5        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011         | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011         | 1        |
| DSM Nutritional Prod./... | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07        | 1        |
| Gehe                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01       | 1        |
| Noweda                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239010         | 4        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07        | 2        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15238808         | 4        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239012         | 7        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-317323 | 1        |
| Audor Pharma              | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP16128607T      | 2        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128604         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15238807         | 7        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128604         | 3        |
| Fagron                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-322952 | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15238806         | 2        |
| Euro OTC                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1606011-01       | 2        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128609         | 3        |
| Anzag                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP16128607T      | 1        |
| Zhejiang, Gehe            | all-rac-alpha-Tocopherolacetat |                  | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128615         | 9        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128610         | 4        |
| Gehe                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128609         | 1        |
| Finteler Apotheke         | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-326638 | 1        |
| phönix                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128615         | 1        |
| Spinnrad                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1116303113       | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128614         | 5        |
| Euro OTC                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1606011-02       | 2        |
| Anzag                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 82943389         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1606011-02       | 2        |
| Euro/Fiebig               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1606011-02       | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14101714         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128613         | 2        |
| GEHE                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-311818 | 2        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128625         | 6        |
| Sanacorp                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP161286         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128624         | 4        |
| Noweda                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128625         | 1        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17239704         | 6        |
| Caelo                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17239702         | 2        |
| Euro OTC                  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 201201707103     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz                       | Charge               | Spektren |
|--------------|--------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17359203             | 3        |
| Caelo        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 161286T              | 1        |
| Caelo        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17359201             | 8        |
| Fagron       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17j02-B07-343845     | 1        |
| Euro OTC     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 171002401            | 1        |
| Spinnrad     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 217303111            | 1        |
| Euro OTC     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1803012-01           | 1        |
| Fagron       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 17J02-B07-343845     | 1        |
| Caelo        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12091809             | 1        |
| Audor Pharma | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP161286T5735        | 1        |
| Caelo        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 18087703             | 1        |
| Euro OTC     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1803012-01-T20190115 | 1        |

- 107 514 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 545 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 358             | 0              | 78 720          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 440             | 5              | 107 514         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,3240 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 98,8764 % (> 98,2022 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31020     | 31020              | 0,00                      | 78,41                           |
| 31371     | 31817              | 2,64                      | 76,45                           |
| 31646     | 31020              | 2,85                      | 77,81                           |
| 31817     | 31817              | 0,00                      | 77,68                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Angelikawurzelöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30939-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

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

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Angelikawurzelöl* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz         | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|------------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 11352704 | 30939     | 50       | 1403252    |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 13157610 | 31632     | 40       | 1511618    |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 163376   | 33082     | 40       | 20161213*  |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 172038   | 33909     | 40       | 20170728*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 665 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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 *Angelikawurzelöl*.
- 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     | Angelikawurzelöl | 11352706 | 1        |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 21111819 | 1        |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 15337205 | 1        |

- 107 956 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 677 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              | 35 665          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 87              | 13             | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 107 956         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 87,0000 % (> 84,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6479 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31632     | 31632              | 0,00                      | 20,28                           |
| 30939     | 30939              | 0,00                      | 26,94                           |
| 33082     | 33082              | 0,00                      | 26,10                           |
| 33909     | 33909              | 0,00                      | 20,74                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Anisöl / Sternanisöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31158-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

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

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Anisöl / Sternanisöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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   |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|-------------|----------|-----------|----------|--------------------|
| 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 222 872 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.
- 35 555 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 310 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*.
- 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  | 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       |

\*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.

- 78 768 Spektren aus insgesamt 1821 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 158 Spektren von 72 *Apo-Ident*-Kunden aus 65 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 61 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz    | Charge     | Spektren |
|----------------|-------------|------------|----------|
| Caelo          | Sternanisöl | 11352402   | 4        |
| Phönix         | Sternanisöl | 11352402   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 11352409   | 8        |
| Caesar/Noweda  | Sternanisöl | 411I-01953 | 1        |
| Anzag 10.12.12 | Sternanisöl | 1206014-01 | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 12322501   | 2        |
| Caelo          | Sternanisöl | 12322503   | 3        |
| Caelo          | Sternanisöl | 28051310   | 1        |
| Taoasis        | Sternanisöl | 106155     | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 12322507   | 5        |
| Caelo          | Sternanisöl | 12322505   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13056105   | 7        |
| Caelo          | Sternanisöl | 21111302   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 1232207    | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13056103   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13358201   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 8012014A   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 5021403    | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13358202   | 3        |
| Caelo          | Sternanisöl | 31032014C  | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 14125501   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13051404   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 14150301   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13358208   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 13358209   | 3        |
| Caelo          | Sternanisöl | 21102014B  | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 14195202   | 6        |
| Caelo          | Sternanisöl | 14150303   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 14230102   | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 22122014C  | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 22122014D  | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 145230101  | 1        |
| Caelo          | Sternanisöl | 27041501   | 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 |
|------------------------------|-------------|-------------------|----------|
| EuRho/GEHE                   | Sternanisöl | 1303017-01        | 1        |
| Euro OTC                     | Sternanisöl | 1303017-01        | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 14195208          | 2        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 14230104          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 25082015C         | 1        |
| Euro OTC                     | Sternanisöl | 1502037-01        | 2        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 29081504          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15085801          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15085805          | 11       |
| Phönix                       | Sternanisöl | 1502037-01        | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15085806          | 2        |
| WE:Sanacorp14.06.2014 E. . . | Sternanisöl | 13358202          | 2        |
| Beiersdorf/Noweda            | Sternanisöl | 15337007          | 2        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15337007          | 2        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15337013          | 5        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15337014          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 25021702          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 15337020          | 7        |
| Caleo/Noweda                 | Sternanisöl | 15337020          | 3        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 18111712          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 17016209          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 17016206          | 3        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 12011904          | 1        |
| Caelo                        | Sternanisöl | 18066204          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15119401          | 4        |
| Caesar & Loretz              | Anisöl      | 14230104          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 14230104          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15148904          | 2        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15148901          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15428901          | 2        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15085805          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15428903          | 2        |
| Caelo                        | Anisöl      | 1612120A/15428901 | 1        |
| Caesar & Loretz              | Anisöl      | 15148904          | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 202170A15428901   | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 16306802          | 2        |
| Caelo                        | Anisöl      | 15428906          | 4        |
| Apotheke Bauer & Cie. oHG    | Anisöl      | 68952-43-2        | 1        |
| Caesar&Loretz/Noweda         | Anisöl      | 16306802          | 1        |
| Taoasis                      | Anisöl      | 42803-127870      | 1        |
| Caelo                        | Anisöl      | 17150001          | 8        |
| Caelo                        | Anisöl      | 16306803          | 3        |
| Caesar & Loretz/ Noweda      | Anisöl      | 17150001          | 1        |
| Taoasis                      | Anisöl      | 42803-2851        | 1        |

- 107 801 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 615 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 280             | 0              | 35 555          |
| Typ B | 0              | 310             | 0              | 78 768          |
| Typ C | 0              | 157             | 1              | 107 801         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,0645 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 99,3671 % (> 97,4684 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 53,14                           |
| 31404     | 31810              | 2,34                      | 55,64                           |
| 31525     | 31810              | 4,00                      | 54,88                           |
| 31810     | 31810              | 0,00                      | 56,90                           |
| 32775     | 32775              | 0,00                      | 57,31                           |
| 31596     | 31596              | 0,00                      | 62,13                           |
| 31785     | 31596              | 1,40                      | 59,98                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Basis Cordes® RK</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30892-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes*® RK. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 695 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basis 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  | Basis Cordes® RK | 14A087 | 31660 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Basis Cordes® RK | 16A035 | 32951              | 40       |
| Ichthyol  | Basis Cordes® RK | 16A034 | 33617              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 596 Spektren von 233 *Apo-Ident*-Kunden aus 63 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes® RK*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 60 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz         | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------|-------------|----------|
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 11A067      | 4        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 10A138      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 10A064      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 11A156      | 1        |
| Noweda                     | Basis Cordes® RK | 11A156      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 12A030      | 8        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Gehe                       | Basis Cordes® RK | 12A045      | 4        |
| Ebert                      | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Gehe                       | Basis Cordes® RK | 12A030      | 2        |
| Phönix/Ichthyol            | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / E  | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Ichtyol 004                | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| sanacorp                   | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 19111208    | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 12A030      | 1        |
| Sanacorp/ Ichthyol Gese... | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Anzag/Ichtyol              | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Phönix                     | Basis Cordes® RK | 12A167      | 2        |
| Ichthyol - Gesellschaft    | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Anzag/ Ichtyol             | Basis Cordes® RK | 12A046      | 2        |
| Ichthyol - Gesellschaft    | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 12A114      | 1        |
| ICHTHYOL-GES.              | Basis Cordes® RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Cordes/Phoenix             | Basis Cordes® RK | 12A114      | 1        |
| ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 1213Q-03300 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes® RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 12A167      | 4        |
| Caelo                      | Basis Cordes® RK | 12345       | 1        |
| Ichthyol/N/17.04.2013/P... | Basis Cordes® RK | 12A167      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Basis Cordes® RK | 12A046      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 12A114      | 4        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Cordes/Anzag               | Basis Cordes® RK | 13A038      | 2        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Cordes/AHD                 | Basis Cordes® RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 13A038      | 10       |
| Noweda                     | Basis Cordes® RK | 13A038      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Ichthyol / Anzag           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 11A156      | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft/Ph... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol , Noweda          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Sanacorp / Ichthyol        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167      | 2        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 2        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol GmbH, Phönix      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 4312A-03300 | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol Werke             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Alliance healthcare        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 11A156      | 1        |
| Ichthyol/N/PZN:01114881    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Bombastus                  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichthyol / Noweda          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 4643491     | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol/gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 2        |
| Gehe                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol, Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol Cordes            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 11A079      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichtyol /Jenne 16.01.2014  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Gehe                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114      | 1        |
| ichthyol/AHD               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045      | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 30041301    | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 3        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 3        |
| Phoenix                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 2        |
| Ichthyol/Otto              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Ichthyol GmbH              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 2        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 2        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A103      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 5        |
| Ichthyol/gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|-----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Ichthyol/Alliance healt...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/V...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 1        |
| Fagron                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 2        |
| Ichthyol/Gehe               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 10071401  | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 1        |
| Bombastus                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103    | 1        |
| Noweda/Ichthyol             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 7        |
| Ichthyol/Gehe               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167    | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | P160/14   | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 4        |
| Ichthyol/Anzag              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/ ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 27102014B | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Cordes, Hermann & Co        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 2        |
| Cordes, Hermani / Gehe      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 3        |
| AHD17.11.14 EK 16,06        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038    | 1        |
| Ichthyol über Phoenix       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol Gehe               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 2        |
| Ichthyol /Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14a087    | 1        |
| Anzag/Ichthyol-Gesellsch... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol - Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 28011507  | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Ichthyol/ Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Noweda                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148    | 4        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| 200                         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206    | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14D87     | 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 | 14A148    | 5        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 2        |
| Ichthyol/Alliance Healt...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Gehe/Ichthyol               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148    | 1        |
| Ichthyol/Fiebig             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205    | 2        |
| Phönix Gotha                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A2C6    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|----------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 2        |
| ICHTHYOL/GEHE              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087   | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 5        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148   | 2        |
| Ichthyol/VDL               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/AHD               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 20061501 | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148   | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 3        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 4        |
| ichthyol Gesellschaft ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol Ges. / Gehe       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| IchthyolAlliance Health... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206   | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 3        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 4        |
| Sanacorp                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103   | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 7        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichtyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 3        |
| Ichtyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 7        |
| Ichtygol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichtyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol/ Sanacorp         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 5        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205   | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 1        |
| ICHTHYOL / 30              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/A... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol Ges.              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| ICHTYOL GESELLSCHAFT Co... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| ichthyol/noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115   | 3        |
| Cordes, Hermani / Gehe     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115   | 1        |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115   | 2        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051   | 2        |
| Ichthyol / Noweda          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                   | Substanz                     | Charge  | Spektren |
|-----------------------------|------------------------------|---------|----------|
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057  | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 2        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 4        |
| Noweda 29.032016            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 2        |
| Ichthyol/N                  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 1        |
| Ichthyol Gesellsch./Now...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 2        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15a115  | 1        |
| Anzag/Ichthyol-Gesellsch... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A051  | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 4        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol Werke              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 1        |
| Ichthyol/ Anzag             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115  | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 4        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 3        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15a194  | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 2        |
| Ichthyol / G                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 4        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 2        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 3        |
| Noweda                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol Ges. / Gehe        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol/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 Gesellschaft- ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205  | 2        |
| Ichthyol Werke              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Euro OTC                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 2        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 1        |
| Ichthyol/ Krieger           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 1        |
| ICHTHYOL / 20               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 2        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Noweda/ Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A0335 | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol Gesllschaft        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Bombastus                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 4        |
| Ichthyol-Gesellschaft/AHD   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/AHD   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft- ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194  | 1        |
| AHD/ichthyol                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A125  | 5        |
| Gehe/Ichthyol 23.11.16      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 2        |
| Phoe                        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172  | 1        |
| ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 2        |
| Ichthyol/ Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                     | Charge         | Spektren |
|-----------------------------|------------------------------|----------------|----------|
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol/Krieger            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087         | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A125         | 2        |
| Ychthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 2        |
| AnzagIchthyol               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| AHD 13.12.16 EK 16,54       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A125         | 1        |
| Gehe/ICHTHYOL               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 5        |
| Ichthyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Noweda/Wepa                 | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206         | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172         | 1        |
| phönix                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115         | 1        |
| Ichthyol / Phönix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| ICHTHYOL / Sanacorp         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Gehe/Ichthyol               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 5        |
| Ichtyol Gesllschaft         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 1417E-03300    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol/AHD                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 2        |
| Ichthyol- Gesellschaft ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 2        |
| Ichthyo/Phönix              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 4        |
| Cordes/Gehe                 | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 3        |
| Sanacorp                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A125         | 1        |
| Ichtyol/Noweda              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichththyol/Sanacorp         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 24061704       | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 5        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 2        |
| apomix/Noweda               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034         | 1        |
| Noweda/Cordes               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| ICHTHYOL GESELLSCHAFT Co... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A197         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 2        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 3        |
| Ichtyhol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035         | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 2        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft/N...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| WEPA                        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichtyol - Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichthyol Cordes/Gehe        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A0462mal250g | 1        |
| Ichtyol/ Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| Ichthyol/Ebert              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046         | 1        |
| GEHE                        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|--------------|----------|
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046       | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046       | 1        |
| Ichthyol Gesellsch./Pho... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 2        |
| Krieger                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 2        |
| Sanacorp                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A046       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17a083       | 1        |
| Ichthyol GmbH              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A197       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12051803     | 1        |
| ichthyol/noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A149       | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A083       | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 5        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 3        |
| ichthyol/noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/K... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Krieger                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Infectopharm               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 3318J-003300 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Ichthyol AG /Alliance H... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Delta Apotheke             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Fagron                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A106       | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A103       | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A108       | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A108       | 1        |
| ICHTHYL-GESELLSCHAFT Co... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 17A149       | 1        |
| Cordes / Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A108       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A108       | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 18A108       | 1        |

- 107363 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30618 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 *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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 140             | 0              | 35 695          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 948          |
| Typ C | 0              | 579             | 17             | 107 113         |

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           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9691 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6455 %) | 97,1477 % (> 96,6443 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 42,86                           |
| 31078     | 30892              | 6,07                      | 48,34                           |
| 31660     | 31660              | 0,00                      | 41,45                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Basiscreme DAC</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30211-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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           |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 17028801   | 34030     | 40       | AR-18-FG-013988-01 |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 620 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.
- 35 215 Spektren aus insgesamt 836 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.

- 5480 Spektren von 133 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 108 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz       | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|---------------|----------------|------------|--------------------|----------|
| 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       |
| 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       |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 161020     | 32255              | 40       |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 161020     | 32256              | 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        | 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              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171539        | 33531            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171540        | 33532            | 40              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------------|----------|-----------|----------|
| 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       |
| Bombastus | Basiscreme DAC | 18005744 | 34318     | 40       |
| Euro OTC  | Basiscreme DAC | 07570418 | 34319     | 40       |
| Euro OTC  | Basiscreme DAC | 76581018 | 34320     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 182723   | 34352     | 40       |

- 73 598 Spektren aus insgesamt 1715 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 7751 Spektren von 528 *Apo-Ident*-Kunden aus 2444 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2423 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz       | Charge   | Spektren |
|------------------------|----------------|----------|----------|
| Noweda/Ensbona         | Basiscreme DAC | 8821114  | 5        |
| Ensbona/Anzag          | Basiscreme DAC | 50211015 | 4        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 2020216  | 2        |
| Sana 19.09.14 EK 7,89  | Basiscreme DAC | 14227801 | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 262001   | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 11296301 | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 11279301 | 3        |
| Lamotte                | Basiscreme DAC | 5099700  | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 11278701 | 1        |
| p.w beyers gmbh,phönix | Basiscreme DAC |          | 4        |
| Lamotte                | Basiscreme DAC | 5099800  | 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                      | Basiscreme DAC | 11295801   | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 11B11-T05  | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11279401   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11296601   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 266524     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11087101   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11206201   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1202001    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11297001   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 263429     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330101   | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 207/2      | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 207/2      | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5163400    | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 207/1      | 4        |
| P.W.Beyvers Gmbh,Phönix    | Basiscreme DAC | 207/2      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330201   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12000601   | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1108002-01 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1004211309 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 266749     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC | 11278901   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330301   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12000401   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005401   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 268820     | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 269993     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330601   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005101   | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111041-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1110037-01 | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111009-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1107040-01 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 269996     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12000501   | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 11297301   | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 219/1      | 3        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1111050-01 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005501   | 4        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5100000    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12061701   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC | 12062601   | 1        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 5163400    | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 12005301   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 26061204   | 1        |
| DAC 2011                   | Basiscreme DAC | 12061901   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005201   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12004901   | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 266799     | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111028-01 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12071202   | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 219/2      | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12063001   | 2        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5215400    | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 270000     | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111051-01 | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 271999     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12062701   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12062801   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12062001   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                    | Substanz       | Charge      | Spektren |
|------------------------------|----------------|-------------|----------|
| EuRho Anzag ek:33,16 03. ... | Basiscreme DAC | 1111027-01  | 1        |
| Noweda                       | Basiscreme DAC | 5163300     | 1        |
| Noweda                       | Basiscreme DAC | 5100000     | 1        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1204025-01  | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12159401    | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 268821      | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12005701    | 6        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1204023-01  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Basiscreme DAC | 5215500     | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12168101    | 2        |
| Fagron                       | Basiscreme DAC | 1130-T01    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 11297201    | 9        |
| Gehe                         | Basiscreme DAC | 229/2       | 4        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12174901    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 1205007-01  | 2        |
| Phoenix                      | Basiscreme DAC | 272091      | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12159301    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 31081205    | 1        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 270157      | 1        |
| Phönix Gotha                 | Basiscreme DAC | 5215600     | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 272093      | 1        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 265036      | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 272372      | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC |             | 13       |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12174801    | 3        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12061601    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12168001    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 1109211309  | 1        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1205018-01  | 3        |
| Noweda                       | Basiscreme DAC | 12005601    | 1        |
| Finze                        | Basiscreme DAC | 12174901    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12175001    | 5        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 272216      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Basiscreme DAC | 5151700     | 1        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1205019-01  | 1        |
| GEHE                         | Basiscreme DAC | 12174801    | 1        |
| P.W.Beyvers                  | Basiscreme DAC | 229/1       | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12178301    | 4        |
| Fagron                       | Basiscreme DAC | 12C02-T08   | 5        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 272086      | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme DAC | 272215      | 4        |
| Fagron                       | Basiscreme DAC | 12C26-T04   | 1        |
| Anzag                        | Basiscreme DAC | 5215600     | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12178401    | 3        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 11110023-01 | 1        |
| Phoenix                      | Basiscreme DAC | 272219      | 2        |
| Lamotte/Otto                 | Basiscreme DAC | 5215800     | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12175101    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12168301    | 1        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1205004-01  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Basiscreme DAC | 5215300     | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12101203    | 1        |
| EuRho                        | Basiscreme DAC | 1111048-01  | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12159201    | 1        |
| P.W.Beyvers                  | Basiscreme DAC | 229/1       | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12168201    | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12191701    | 3        |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC | 1205040-01  | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12191801    | 4        |
| Caelo                        | Basiscreme DAC | 12192001    | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------|----------|
| Europharm/Otto             | Basiscreme DAC | 1111028-01 | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 5215600    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12192201   | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 268925     | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12240801   | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 12191801   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12062601   | 1        |
| KEHR / Beyvers GmbH        | Basiscreme DAC | 71112PML01 | 1        |
| Anzag 25.10.12 ek:33,15EUR | Basiscreme DAC | 1205005-01 | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Basiscreme DAC | 12175101   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12111202   | 1        |
| Anzag 09.11.12             | Basiscreme DAC | 272216     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12241201   | 1        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5215800    | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 12C26-T08  | 2        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 234/1      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12245101   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12262501   | 5        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 1205006-01 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12249401   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12159601   | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12175201   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12245001   | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 272375     | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 12262801   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12062901   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12249501   | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1205041-01 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 272464     | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12241001   | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12262402   | 3        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 12262402   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 30111201   | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 234/1      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 60090504   | 2        |
| Lamotte/Otto               | Basiscreme DAC | 5321000    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12263401   | 4        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 5321000    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12262801   | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 12G25-T12  | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 12G25-T10  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12192101   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 272219     | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 12263001   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12191902   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1209037-01 | 4        |
| Phönix 22.11.12            | Basiscreme DAC | 272218     | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 272084     | 2        |
| Klenk                      | Basiscreme DAC | 1205004-01 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12262601   | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 125044-1   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12241101   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12249701   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 275273     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1226290    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12262901   | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 12G25-T03  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12263001   | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 12262901   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 275277     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>  | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 4512Q-01309    | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12263301       | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12167901       | 12              |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 5321100        | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12289701       | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 8011302        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 272373         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 213M-01309     | 1               |
| Beyvers                 | Basiscreme DAC  | 234/2          | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1111042-01     | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 12289701       | 1               |
| EuRho                   | Basiscreme DAC  | 1210011-01     | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12263101       | 4               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 275175         | 1               |
| EuRho                   | Basiscreme DAC  | 1204022-01     | 1               |
| Henry Lamotte           | Basiscreme DAC  | 5289000        | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 12C26-T14      | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 11033-01       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12263201       | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 272084         | 2               |
| Gehe                    | Basiscreme DAC  | 234/2          | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 5321200        | 2               |
| Gehe                    | Basiscreme DAC  | 1230113        | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 5012Q-01309    | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1205044-01     | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12191901       | 14              |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 5289100        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 275181         | 2               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 275182         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1230901        | 1               |
| Gehe                    | Basiscreme DAC  | 275277         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1210044-01     | 4               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1209038-01     | 2               |
| Anzag/Henry Lamotte     | Basiscreme DAC  | 5289100        | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 2901311309     | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12339001       | 2               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 12304701       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 513Q-01309     | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1212025-01     | 1               |
| Phönix                  | Basiscreme DAC  | 1111029-01     | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix | Basiscreme DAC  | 234/3          | 2               |
| Gehe                    | Basiscreme DAC  | 12262901       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12343801       | 5               |
| EuRho                   | Basiscreme DAC  | 1209037-01     | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1212028-01     | 2               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 12339001       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12303901       | 2               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 1202001        | 3               |
| Anzag 14.01.2013        | Basiscreme DAC  | 1210011-01     | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 275447         | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13A09T10000232 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12245201       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Basiscreme DAC  | 5321000        | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 12304701       | 9               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1210011-01     | 3               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 1210043-01     | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1204004-01     | 3               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1212027-01     | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 13A09-T10-232  | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 713I-01309     | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                      | Basiscreme DAC | 12C02-T09        | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12347401         | 5        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12339401         | 6        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 19021304         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4...  | Basiscreme DAC | 12339101         | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12347301         | 5        |
| Henry Lamotte Oils          | Basiscreme DAC | 5321200          | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275443           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 1212029-01       | 3        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1209039-01       | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275184           | 2        |
| Beyvers                     | Basiscreme DAC | 234/3            | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12347201         | 1        |
| Noweda                      | Basiscreme DAC | 12263501         | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 129037-01        | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 121209-01        | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12304801         | 12       |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 913I-01309       | 1        |
| Henry Lamotte               | Basiscreme DAC | 5321000          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12339201         | 9        |
| Fagron                      | Basiscreme DAC | 12G25-T06        | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12304901         | 3        |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC | 12304901         | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 272221           | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme DAC | 13A08-T06-000034 | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275438           | 2        |
| Krieger                     | Basiscreme DAC | 12339301         | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275282           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275279           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 1013Q-01309      | 2        |
| Phönix                      | Basiscreme DAC | 13000601         | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 13000701         | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 276944           | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 276950           | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275172           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12305301         | 4        |
| anzag 29.01.13 ek: 33,15EUR | Basiscreme DAC | 1212027-01       | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12305001         | 5        |
| Phönix Gotha                | Basiscreme DAC | 5321000          | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1301040-01       | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12339301         | 4        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 121005401        | 1        |
| Anzag 19.02.2013            | Basiscreme DAC | 275444           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 275591           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 13012301         | 2        |
| Phönix Gotha                | Basiscreme DAC | 5322100          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 13000901         | 1        |
| P.W.Beyvers                 | Basiscreme DAC |                  | 1        |
| Gehe                        | Basiscreme DAC |                  | 8        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1204024-01       | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme DAC | 13A09-T10-000232 | 3        |
| Phoenix                     | Basiscreme DAC | 5289100          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 1213M-01309      | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 275591           | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210055-01       | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 277111           | 1        |
| P.W.Beyvers                 | Basiscreme DAC | 229/2            | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 22031303         | 1        |
| Gehe                        | Basiscreme DAC | 12347301         | 1        |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC | 12304801         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1210055-01       | 1               |
| Phönix              | Basiscreme DAC  | 13007101         | 1               |
| Gehe                | Basiscreme DAC  | 111105101        | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12344001         | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 12339301         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13000601         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13007101         | 5               |
| Lamotte/Phoenix     | Basiscreme DAC  | 5322200          | 1               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 13000901         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13017001         | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13007001         | 5               |
| Henry Lamotte/Anzag | Basiscreme DAC  | 5289200          | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12305101         | 1               |
| AHD, 05.04.2013     | Basiscreme DAC  | 275439           | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13012501         | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 130000601        | 1               |
| Noweda              | Basiscreme DAC  | 12305001         | 1               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 276948           | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12240901         | 3               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 13007201         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13016801         | 2               |
| Lamotte 001         | Basiscreme DAC  | 5321000          | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13007201         | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12347101         | 2               |
| Alliance Healthcare | Basiscreme DAC  | 12305301         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13007301         | 2               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 275173           | 1               |
| phönix              | Basiscreme DAC  | 13007101         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13017201         | 4               |
| Cealo               | Basiscreme DAC  | 12249401         | 1               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 278396           | 2               |
| Gehe                | Basiscreme DAC  | 275590           | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13012401         | 10              |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13022401         | 3               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 121202801        | 1               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 13007301         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 22041306         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13000801         | 2               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 277248           | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1210053-01       | 1               |
| Phönix              | Basiscreme DAC  | 13000701         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 1713M-01309      | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 13A09-T19-001952 | 1               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 277099           | 7               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13000501         | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 13A09-T12-000238 | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1210054-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1301023-01       | 7               |
| Phoenix             | Basiscreme DAC  | 275591           | 1               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 275590           | 2               |
| Henry Lamotte       | Basiscreme DAC  | 5322300          | 3               |
| Hirsch              | Basiscreme DAC  | 1210054-01       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 275438           | 2               |
| Alliance Healthcare | Basiscreme DAC  | 5322400          | 1               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 13082101         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13082101         | 10              |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13012601         | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 13A09-T12-236    | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1304006-01       | 5               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 13016901         | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-----------------------|----------------|------------------|----------|
| P.W.Bayvers GmbH      | Basiscreme DAC | 234-2            | 1        |
| Doroderm/ Noweda      | Basiscreme DAC | 1202001          | 4        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 120903701        | 1        |
| EuRho                 | Basiscreme DAC | 130400501        | 1        |
| EuRho                 | Basiscreme DAC | 1302009-01       | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 278398           | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13082203         | 7        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13111201         | 4        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 278397           | 1        |
| Lamotte / Anzag       | Basiscreme DAC | 5408000          | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13115701         | 2        |
| calo                  | Basiscreme DAC | 13012401         | 1        |
| Lamotte               | Basiscreme DAC | 5322200          | 1        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 13201101         | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13115901         | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13083101         | 3        |
| Beyers                | Basiscreme DAC | 234/1            | 1        |
| Sanacorp              | Basiscreme DAC | 13082203         | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 278470           | 2        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 1301042-01       | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 2213V01309       | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1061303          | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13115601         | 8        |
| Eurho/Phoenix         | Basiscreme DAC | 13C05-T03-001756 | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13125101         | 2        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13C05-T03-00175  | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13C05-T09-001778 | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13119901         | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13C05-T03-001756 | 7        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13120001         | 2        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 278474           | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 132011-01        | 1        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 1304005-01       | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13111101         | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13115801         | 4        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13111301         | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13116001         | 2        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 13012501         | 2        |
| Sanacorp              | Basiscreme DAC | 13139801         | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13139702         | 10       |
| Beyvers               | Basiscreme DAC |                  | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1315601          | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda | Basiscreme DAC | 532220           | 1        |
| Beyvers               | Basiscreme DAC | 319/1            | 2        |
| Henry Lamotte         | Basiscreme DAC | 5407700          | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 17061305         | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 12G25-T04        | 2        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13C05-T04-001760 | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13111101         | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13111401         | 2        |
| Noweda                | Basiscreme DAC | 12339201         | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13A09-T19-00194  | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13017101         | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 278553           | 1        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 319/1            | 2        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 1304004-01       | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 12116001         | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 13E21-T08-003906 | 11       |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13125001         | 4        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 13139801         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant              | Substanz       | Charge           | Spektren |
|------------------------|----------------|------------------|----------|
| Noweda                 | Basiscreme DAC | 131250001        | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13120201         | 5        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13140001         | 5        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278557           | 2        |
| Phönix                 | Basiscreme DAC | 13111401         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 12339101         | 1        |
| Henry Lamotte          | Basiscreme DAC | 5408100          | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp | Basiscreme DAC | 13140001         | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13A09-T14-ooo244 | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1239201          | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278559           | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278475           | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13120101         | 5        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13A09-T19-001949 | 1        |
| Lamotte/Anzag          | Basiscreme DAC | 5408100          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1306002-01       | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13187901         | 9        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1306002-01       | 1        |
| Alliance Healthcare    | Basiscreme DAC | 13139801         | 1        |
| Henry Lamotte Oils     | Basiscreme DAC | 5322400          | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 277110           | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1302037-01       | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13158601         | 4        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13158440         | 1        |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC | 13158401         | 2        |
| AHC 27.06.13 EK 32,95  | Basiscreme DAC | 1212025-01       | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1302036-01       | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 160704           | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13173301         | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13187701         | 2        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1301044-01       | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278560           | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13173601         | 14       |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T10-003297 | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 18071302         | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278556           | 6        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13158801         | 2        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1306031-01       | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13173501         | 4        |
| Lamotte / Anzag        | Basiscreme DAC | 5408100          | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1301022-01       | 6        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13158501         | 8        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 279961           | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 278472           | 4        |
| Lamotte/ Noweda        | Basiscreme DAC | 5407900          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13E21-T08-003906 | 2        |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC | 13173701         | 1        |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC | 5407900          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13188101         | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13187801         | 11       |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1387801          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1081302          | 1        |
| Herstellung            | Basiscreme DAC | 13173601         | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1306001-01       | 6        |
| doroderm GmbH          | Basiscreme DAC | 1202001          | 2        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1305012-01       | 1        |
| ensbona                | Basiscreme DAC | 74000513         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13188401         | 6        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T-003297   | 1        |
| Beyvers                | Basiscreme DAC | 319-1            | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13A09-T18-000259 | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 279964           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5408000          | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 13139901         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13173701         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1319702          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 2025-T05         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13158401         | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 1317301          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13188001         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E22-T04-003975 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13120301         | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13198301         | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1301043-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13139901         | 14       |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC | 13188101         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E20-T01-003865 | 1        |
| DAC 2011                   | Basiscreme DAC | 13188401         | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 279961           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 278561           | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1302036-01       | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13C05-T10-003301 | 1        |
| Phönix                     | Basiscreme DAC | 278475           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 278558           | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5408000          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 3013M-01309      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 3513I-01309      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14121-01309      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 3413E-01309      | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E21-T05-003897 | 6        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13173601         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 130102301        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 3613E-01309      | 1        |
| Caesar / phönix            | Basiscreme DAC | 13139901         | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13187901         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5091308          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 130603001        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E21-T04-003893 | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 329/1            | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 280077           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13188601         | 4        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 329/1            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13188501         | 11       |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1301023-01       | 1        |
| Lamotte / Anzag            | Basiscreme DAC | 5408200          | 1        |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC | 329/2            | 4        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 13E22T05003978   | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E23-T07-004011 | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13198501         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16B290713        | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13188701         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1301023-01       | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5489800          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13198601         | 8        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 319/2            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 278562           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E22-T05-003978 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 280080           | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC | 13139702         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13C05-T03-001755 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                | Substanz       | Charge           | Spektren |
|--------------------------|----------------|------------------|----------|
| sanacorp                 | Basiscreme DAC | 548900           | 1        |
| Fargon                   | Basiscreme DAC | 13E20-T01-003865 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC | 5407700          | 5        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 12384002         | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 24091301         | 1        |
| Ichtyol                  | Basiscreme DAC | 5407700          | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13198701         | 10       |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1306007-01       | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 280913B          | 1        |
| HENRYLAMOTTE/Gehe        | Basiscreme DAC | 5408000          | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13198801         | 19       |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 1318701          | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag      | Basiscreme DAC | 5408300          | 2        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC |                  | 4        |
| Eimermacher              | Basiscreme DAC | 2770713          | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 280082           | 2        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 13E23-T06-004008 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13249801         | 6        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13188701         | 11       |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 4113E-01309      | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 281240           | 1        |
| Gehe                     | Basiscreme DAC | 329/2            | 1        |
| Sanacorp                 | Basiscreme DAC | 13188801         | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13199001         | 10       |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1306044-01       | 2        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 280079           | 2        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1307035-01       | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13198901         | 7        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 6862441          | 1        |
| Beyvers GmbH             | Basiscreme DAC | 329/2            | 1        |
| Lamotte 001              | Basiscreme DAC | 5322400          | 1        |
| Beyvers GmbH/ Noweda     | Basiscreme DAC | 329/1            | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 11101302         | 1        |
| Noweda                   | Basiscreme DAC | 13139702         | 1        |
| Sanacorp                 | Basiscreme DAC | 13250001         | 1        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 13249901         | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | AKD6             | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1307034-01       | 2        |
| Gehe                     | Basiscreme DAC | 1306044-01       | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 19101302         | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13198401         | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13188801         | 2        |
| Phönix                   | Basiscreme DAC | 13E21-T05-003897 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13199101         | 19       |
| phönix                   | Basiscreme DAC | 5408200          | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1306042-01       | 1        |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC | 5321100          | 1        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 13C05-T06-001767 | 1        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 13E23-T08-004015 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13249901         | 2        |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix  | Basiscreme DAC | 329/1            | 1        |
| Sanacorp                 | Basiscreme DAC | 13199101         | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 5489900          | 5        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 13250001         | 8        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 281329           | 3        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe | Basiscreme DAC | 5321000          | 2        |
| henry Lamotte / Noweda   | Basiscreme DAC | 5408000          | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 1306009-01       | 2        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 281239           | 1        |
| P. W. Beyvers GmbH       | Basiscreme DAC | 329/2            | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge              | Spektren |
|----------------------------|----------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13E21-T06-003900    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 279963              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1306031-01          | 1        |
| Phönix, 28.10.2013         | Basiscreme DAC | 279961              | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5489900             | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281331              | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 8111302             | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 329/2               | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 282723              | 2        |
| Anzag/Lamotte              | Basiscreme DAC | 5408300             | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 130703601           | 2        |
| Ferdi                      | Basiscreme DAC | 21220113            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13310901            | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13249702            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13252101            | 4        |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC | 329/1               | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1308013-01          | 4        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 340/1               | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1319901             | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13311301            | 11       |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E23-T10-004023    | 1        |
| P.W.Weyers GmbH            | Basiscreme DAC | 340/1               | 1        |
| Beyvers/Anzag              | Basiscreme DAC | 340/1               | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13310901            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281328              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13311201            | 10       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13311101            | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281243              | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 4913E01309          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5490000             | 3        |
| AHD, 02.12.13              | Basiscreme DAC | 280079              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 3121302             | 1        |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC | 98480713            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1307046-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1307031-01          | 3        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 340/2               | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 280082              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13312201            | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 279958              | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 279960              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Basiscreme DAC | 5489900             | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13312001            | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 13311301            | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281332              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13311401            | 9        |
| gehe 28.11.13              | Basiscreme DAC | 340/2               | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5408300             | 1        |
| P.W. Beyvers / Anzag       | Basiscreme DAC | 340/2               | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13312101            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13312001            | 6        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 340/2               | 3        |
| Infecto/Phönix             | Basiscreme DAC | 12191901            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E22T09003991      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 278555              | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1307044-01          | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | CH5490000           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13312301            | 4        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 28310913            | 2        |
| Holdermann                 | Basiscreme DAC | 280078              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13311301-3462312170 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 282887           | 1               |
| P.W.Beyvers                 | Basiscreme DAC  | 340/1            | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E23-004023     | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 279829           | 1               |
| P. W. Beyvers               | Basiscreme DAC  | 319/1            | 1               |
| Lamotte                     | Basiscreme DAC  | 5408000          | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 281486           | 1               |
| Beyvers/Gumo                | Basiscreme DAC  | 340/2            | 1               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 1309005-01       | 2               |
| P.W.Beyvers/Jenne 18.12.... | Basiscreme DAC  | 340/2            | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311601         | 4               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13347101         | 16              |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E21-T04-003894 | 3               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 130201001        | 1               |
| Lamotte                     | Basiscreme DAC  | 5489900          | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E21-T06-003900 | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH/Anzag      | Basiscreme DAC  | 340/2            | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 281242           | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 1331201          | 1               |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC  | 13347201         | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E22-T08-003987 | 2               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E22-T07-003984 | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311801         | 7               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 13312201         | 1               |
| Gehe                        | Basiscreme DAC  | 13310901         | 1               |
| Gehe                        | Basiscreme DAC  | 282769           | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311606         | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 11011405         | 1               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 130704701        | 2               |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC  | 282772           | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13312401         | 2               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E23-T12        | 1               |
| D'ORODERM                   | Basiscreme DAC  | 1346001          | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311901         | 5               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E21-T07-003903 | 2               |
| Phönix                      | Basiscreme DAC  | 13311801         | 1               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 1305013-01       | 1               |
| / Anzag                     | Basiscreme DAC  |                  | 1               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 1306020-01       | 6               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13347301         | 7               |
| Gehe                        | Basiscreme DAC  | 13199101         | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13h14t02006207   | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311502         | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13311701         | 1               |
| Phönix Gotha                | Basiscreme DAC  | 5489800          | 1               |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC  | 13312301         | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13377201         | 11              |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13347201         | 6               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 282774           | 1               |
| Apomix / AHD                | Basiscreme DAC  | 281328006/14     | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 25011401         | 1               |
| Hedinger                    | Basiscreme DAC  | 1309006-01       | 3               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13311701         | 5               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 130704501        | 1               |
| Henry Lamotte               | Basiscreme DAC  | 5490100          | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 13E23-T16-004035 | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 13378201         | 7               |
| Noweda                      | Basiscreme DAC  | 13198601         | 2               |
| Alliance Health 17.01.2...  | Basiscreme DAC  | 5490100          | 1               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 130703101        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 5537400          | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 281335           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 72/AKD1          | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13381101         | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13E23-T09        | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13378101         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13377901         | 5        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 282771           | 1        |
| celo/phönix             | Basiscreme DAC | 13377901         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 5490100          | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14T02006207   | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1301681          | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH/Phönix | Basiscreme DAC | 340/2            | 1        |
| Beyvers                 | Basiscreme DAC | 340/1            | 1        |
| D'oroderm               | Basiscreme DAC | 1346001          | 4        |
| Eimermacher             | Basiscreme DAC | 36140913         | 1        |
| Henry Lamotte           | Basiscreme DAC | 5537100          | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13381001         | 15       |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14-T10-007314 | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13378001         | 9        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13E23-T10-004023 | 1        |
| Euro OCT                | Basiscreme DAC | 1307047-01       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13H14T05-006551  | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13377201         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13385101         | 5        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13A09-T14-000244 | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13249701         | 8        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1307003-01       | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13380901         | 10       |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 25021402         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 282773           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 5537500          | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 283972           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13H14-T01-006203 | 2        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13378001         | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13381001         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13381201         | 7        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14-T02-006207 | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1307047-01       | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 130704801        | 1        |
| PHOENIX 03.03.2014      | Basiscreme DAC | 5537200          | 2        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1307045-01       | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14-T01-006202 | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14-T04-006218 | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13386201         | 5        |
| Gehe                    | Basiscreme DAC | 1302036-01       | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1309006-01       | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 283972           | 2        |
| Gehe                    | Basiscreme DAC | cdbgsdgb         | 1        |
| Eimermacher             | Basiscreme DAC | 97870214         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13385201         | 5        |
| Phönix                  | Basiscreme DAC | 14035801         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13384901         | 10       |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 283975           | 1        |
| Gehe                    | Basiscreme DAC | 13198501         | 1        |
| Gehe                    | Basiscreme DAC | 283974           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13812013         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14036101         | 4        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 285228           | 4        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1214I01309       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13386001         | 7               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 12170214         | 2               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13380901         | 1               |
| Fargon/Anzag               | Basiscreme DAC  | 13H14-T01-006203 | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 283974           | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13K12-T02-008039 | 5               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308023-01       | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 283917           | 1               |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC  | 589900           | 1               |
| D'Oroderm                  | Basiscreme DAC  | 1346001          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13386101         | 2               |
| Gutenberg-Apotheke         | Basiscreme DAC  | 13378201         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1338091          | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 283975           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14035901         | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 28031401         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13381101         | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 28031404         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13385301         | 4               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Basiscreme DAC  | 1308013-01       | 1               |
| Lamotte/ Noweda            | Basiscreme DAC  | 5537300          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309008-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053002         | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 31031405         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311005-01       | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053501         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 286087           | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053601         | 4               |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5490100          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 4121             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053701         | 7               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13311801         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14036201         | 11              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13E22-T08-003987 | 1               |
| noweda                     | Basiscreme DAC  | 13347101         | 1               |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Basiscreme DAC  | 5407700          | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 412/1            | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 281334           | 1               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 5537100          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 140409           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13H14T080        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308021-01       | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131007-01        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 286160           | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 283971           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13H14-T01-006203 | 2               |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 412/1            | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311007-01       | 3               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 14053501         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14036001         | 2               |
| VDL                        | Basiscreme DAC  | 13380901         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 285220           | 1               |
| Gutenberg-Apotheke         | Basiscreme DAC  | 14035801         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 23041403         | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 5537000          | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5537000          | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13H14T01006203   | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14A10-T06-009259 | 5               |
| DORODERM GmbH & Co.KG      | Basiscreme DAC  | 1346001          | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131100801        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Phönix                  | Basiscreme DAC  | 6207             | 1               |
| Gehe am 08.04.2014      | Basiscreme DAC  | 412/1            | 2               |
| Lamotte                 | Basiscreme DAC  | 5537300          | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14091501         | 9               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 279962           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 5537000          | 8               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 131100701        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286093           | 2               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1308010-01       | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 14091501         | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14053301         | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14091401         | 3               |
| Phoenix                 | Basiscreme DAC  | 14036001         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1309007-01       | 8               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1311008-01       | 2               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286158           | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14053401         | 3               |
| Henry Lamotte/Anzag     | Basiscreme DAC  | 5537600          | 2               |
| Euro OTG                | Basiscreme DAC  | 1309008-01       | 2               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286086           | 2               |
| P.W.Beyvers GmbH/Anzag  | Basiscreme DAC  | 412/2            | 1               |
| GEHE 15.05.2014         | Basiscreme DAC  | 14053701         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286161           | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Basiscreme DAC  | 5537000          | 12              |
| Noweda / Beyvers        | Basiscreme DAC  | 412/2            | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14090601         | 9               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286088           | 3               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 283915           | 1               |
| Ichthyol / Gehe         | Basiscreme DAC  | 14A10-T06        | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14090401         | 8               |
| Lamotte/ AHDE           | Basiscreme DAC  | 5407700          | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 131100901        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 283918           | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286162           | 1               |
| Lamotte/Alliance        | Basiscreme DAC  | 5537600          | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14035801         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14053201         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286094           | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14091701         | 10              |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286155           | 1               |
| Gehe 28.05.2014         | Basiscreme DAC  | 14090601         | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14A13-T02-009280 | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC  | 5650600          | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13E23T10004023   | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1311009-01       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14053101         | 2               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13H14-T03-006212 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14144001         | 4               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1308024-01       | 7               |
| Noweda                  | Basiscreme DAC  | 13347201         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14091901         | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14090701         | 7               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 286157           | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1312035-01       | 6               |
| Phönix Gotha            | Basiscreme DAC  | 5537300          | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14A10-T06-009259 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14090801         | 10              |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14092001         | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16061402         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1311018-01       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131101601         | 1               |
| Noweda/Ensbona             | Basiscreme DAC  | 24180414          | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 287110            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091801          | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1311009-01        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308022-01        | 6               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309013-01        | 7               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309015-01        | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14052901          | 16              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 2514U1309         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13K12-T08-008063  | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 72/AKD2           | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 287251            | 3               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14D08-T-03-011689 | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14D08-T03-011689  | 7               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 287193            | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 13080224-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14144101          | 9               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 5651300           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1409101           | 1               |
| PW Beyves Alliance         | Basiscreme DAC  | 412/3             | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 280078            | 2               |
| GEHE 24.06.2014            | Basiscreme DAC  | 14091601          | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 412/3             | 4               |
| Phoenix 20.06.2014         | Basiscreme DAC  | 14090601          | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 285227            | 1               |
| Cealo / Noweda             | Basiscreme DAC  | 14092001          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13K12-t07-008057  | 1               |
| AHD                        | Basiscreme DAC  | 5650700           | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14143901          | 6               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 14090401          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14143801          | 7               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13H14-T09         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 13E22t06003981    | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 412/2             | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14144201          | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091601          | 7               |
|                            | Basiscreme DAC  | 287114            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1334701           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5650700           | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 13113101          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312001-01        | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14A10-T06         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15071405          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312036-01        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 287876            | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 14091701          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131103101         | 1               |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Basiscreme DAC  | 5650600           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14D-08-T01-011683 | 1               |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Basiscreme DAC  | 14143901          | 1               |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Basiscreme DAC  | 14090601          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14151001          | 7               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 14144101          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1306030-01        | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14B28T04010673    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14151501          | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14144202          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13K12-T06-008054  | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 286159            | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Lamotte/Anzag              | Basiscreme DAC | 5651100          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14D08-T06-011702 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151101         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151401         | 7        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 14144001         | 1        |
| Hedinger                   | Basiscreme DAC | 281718           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1312001-01       | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14A13-T04-009286 | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 286088           | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 412/3            | 1        |
| Sanacorp 31.07.2014 EK:... | Basiscreme DAC | 14143901         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287941           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287945           | 3        |
| Stumpf/Beyvers             | Basiscreme DAC | 412/2            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 286089           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14D08-T02-011686 | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 412/3            | 1        |
| EuRho/Phönix               | Basiscreme DAC | 1312002-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1311004-01       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151601         | 7        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13K12-T06-0004   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 190814A          | 1        |
| Stumpf/Beyvers             | Basiscreme DAC | 412/3            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151901         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287112           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14177701         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 21081407         | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 287941           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14d08t02011686   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287117           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14090501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151801         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14151501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14178401         | 5        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1312037-01       | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5651100          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1308011-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14178201         | 14       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14178001         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14D08-T03-01168  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14151301         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287115           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287944           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14177801         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14A13-T04009286  | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 13E23-T15-005569 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14227801         | 8        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14D08-T01-011683 | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 412/2            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1311031-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14177901         | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 287946           | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 14144101         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14232101         | 5        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1312038-01       | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 287197           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 1408-T08-011710  | 1        |
| EuRho/Phoenix              | Basiscreme DAC | 1311031-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 13111004-01      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1409041          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 287111           | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 287942           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14227601         | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14177501         | 8               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 26091405         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1415001          | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 287876           | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13K12-T07-008057 | 1               |
| Phönix                  | Basiscreme DAC  | 14D08-T02-0002   | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14D08-T05-011697 | 4               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14A13-T06        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 289526           | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1417780          | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13K12-T04008048  | 1               |
| Lamotte/Alliance        | Basiscreme DAC  | 5651300          | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 13H14-T06-006224 | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 286090           | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14D08T04-011692  | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 131200101        | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14178101         | 4               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 287248           | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14263601         | 3               |
| Euro/Gehe               | Basiscreme DAC  | 1312002-01       | 1               |
| Eur                     | Basiscreme DAC  | 1407022-01       | 2               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14223201         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14223201         | 11              |
| Phoenix                 | Basiscreme DAC  | 1306002-01       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14227701         | 4               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14D08-T08-011710 | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14244501         | 4               |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC  | 5650900          | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1312039-01       | 6               |
| Phönix Gotha            | Basiscreme DAC  | 5650600          | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1407020-01       | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1312021-01       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14223001         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 288057           | 1               |
| henry lamotte oils gmbh | Basiscreme DAC  | 5650900          | 1               |
| phoenix 01.10.14        | Basiscreme DAC  | 14178001         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 287875           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1307003-01       | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 289660           | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 140702201        | 1               |
| Beyvers                 | Basiscreme DAC  | 440/1            | 3               |
| Anzag                   | Basiscreme DAC  | 14177801         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 14223101         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 288055           | 4               |
| P.W.Beyvers             | Basiscreme DAC  | 440/1            | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 3987             | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14238301         | 5               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 14238501         | 2               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14D08-T04-011692 | 8               |
| Bayvers                 | Basiscreme DAC  | 440/1            | 1               |
| Eimermacher             | Basiscreme DAC  | 23090414         | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 14D08-T10-011716 | 2               |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix | Basiscreme DAC  | 440/1            | 2               |
| Noweda 17.10.2014       | Basiscreme DAC  | 1346001          | 2               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 14227901         | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 14244501         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1312003-01       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 287116           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14227901         | 4        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13E21-T09-003910 | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289663           | 4        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1407021-01       | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 287197           | 5        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14d08-t04-011632 | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 1586             | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1407018-01       | 7        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14263301         | 5        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14F05-T07        | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14232301         | 4        |
| Noweda/Ensbona          | Basiscreme DAC | 56590714         | 5        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 283976           | 1        |
| Schmittmann GmbH        | Basiscreme DAC | 14151901         | 1        |
| Sana 17.11.14 EK 7,89   | Basiscreme DAC | 14232301         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1408009-01       | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14A13-T07-009298 | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke     | Basiscreme DAC | 289663           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13158701         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14238401         | 2        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 140102001        | 1        |
| Noweda                  | Basiscreme DAC | 14F05-T06-012961 | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 1401020-01       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14263201         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1426331          | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14289601         | 5        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289530           | 4        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 288054           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289531           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1423101          | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Basiscreme DAC | 5651200          | 1        |
| HenryLamotteGmbH/Noweda | Basiscreme DAC | 5650800          | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 5650900          | 1        |
|                         | Basiscreme DAC | 289527           | 1        |
| Lamotte/AHD             | Basiscreme DAC | 5651300          | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1401020-01       | 4        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 14232001         | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14F05-T06-012961 | 5        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 131203801        | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 2121403          | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 288058           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14228001         | 1        |
| Phoenix 13.11.14        | Basiscreme DAC | 14143801         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1428201          | 1        |
| Gehe                    | Basiscreme DAC | 287947           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14238101         | 3        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289589           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14290101         | 2        |
| Lamotte                 | Basiscreme DAC | 5651000          | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14289701         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14303301         | 3        |
| EuRho/Phönix            | Basiscreme DAC | 1312037-01       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14289801         | 11       |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1401021-01       | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1401024-01       | 6        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14D085T045011692 | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289803           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14289901         | 8        |
| Beyvers                 | Basiscreme DAC | 440/2            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Apomix/Jenne               | Basiscreme DAC | 4D061014         | 1        |
| lamotte/sanacorb           | Basiscreme DAC | 5651000          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14222801         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 74/AKD2          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 140705501        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14263401         | 2        |
| Anzag 19.12.14 3,82        | Basiscreme DAC | 14177501         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T14-015986 | 1        |
| Sanacorp/ Ferd. Eimerma... | Basiscreme DAC | 8821114          | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289591           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14327101         | 3        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 14289801         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1312004-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | CHB289803        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F05T08         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1312020-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1407022-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1407055-01       | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 289803           | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 440/2            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F05-T07-012965 | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14053001         | 4        |
| AHD 11.12.14 EK 8,79       | Basiscreme DAC | 289664           | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5788600          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289804           | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1401023-01       | 6        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1401025-01       | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14327001         | 7        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Basiscreme DAC | 5651100          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289665           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14011515         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289667           | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 440/3            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14326701         | 12       |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F05-T24-012983 | 7        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1407054-01       | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 291030           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14303901         | 13       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14303801         | 8        |
| Cealo                      | Basiscreme DAC | 142990001        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F05-T08-012969 | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 291025           | 1        |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC | 14238501         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F05-T07-012966 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14303101         | 5        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 291032           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14232201         | 10       |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Basiscreme DAC | 5537300          | 4        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5650900          | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Basiscreme DAC | 5651100          | 1        |
| Sanacorp 05.01.15 EK 7,89  | Basiscreme DAC | 14290001         | 1        |
| Sanacorp 26.01.15 EK 7,89  | Basiscreme DAC | 1403801          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14327901         | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14326801         | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F06-T05-013014 | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Basiscreme DAC | 5788700          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 140705401        | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 140102601        | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 291028           | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14238201         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 291025           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 50205/1Gra       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14f05-t07-012965 | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14327501         | 4        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14290001         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14232001         | 6        |
| Phönix 23.01.15         | Basiscreme DAC | 14290001         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14303501         | 3        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 291026           | 2        |
| Phönix                  | Basiscreme DAC | 14303901         | 1        |
| Sana 11.02.15 EK 8,05   | Basiscreme DAC | 14303801         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 289802           | 1        |
| Dr. Wolff               | Basiscreme DAC | 14325601         | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Basiscreme DAC | 5788700          | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14327401         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14325101         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14326901         | 5        |
| lamotte/sanacorb        | Basiscreme DAC | 5787800          | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 291029           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 292122           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 291069           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 20021503         | 1        |
| EuRho/ Ebert            | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14327701         | 7        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14325801         | 2        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1412002-01       | 4        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 15000801         | 4        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14J06-T08-015886 | 9        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1401022-01       | 5        |
| ENSBONA                 | Basiscreme DAC | 22251214         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14368001         | 8        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14J07-T07        | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1411031-01       | 1        |
| Eimermacher             | Basiscreme DAC | 8811114          | 1        |
| Phoenix 20.02.15        | Basiscreme DAC | 291032           | 1        |
| Lamotte                 | Basiscreme DAC | 5787800          | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14F05-T24        | 1        |
| EuRho                   | Basiscreme DAC | 13K29-B32-288245 | 1        |
| Gehe 25.02.15           | Basiscreme DAC | 14325401         | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix | Basiscreme DAC | 440/2            | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 15040801         | 4        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14325601         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14328001         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14368201         | 4        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14327301         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 15000901         | 6        |
| Phönix Gotha            | Basiscreme DAC | 5787900          | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 290866           | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC | 5787800          | 2        |
| Anzah / Henry lamotte   | Basiscreme DAC | 57788600         | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14F05T06012961   | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14374201         | 3        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 292125           | 4        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14322301         | 1        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 1409056-01       | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 14325501         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 292261           | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 14J07-T06-015957 | 4        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 14327501         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J23-T04-016463 | 2        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 292258           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T12        | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292123           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14327801         | 2        |
| Phoenix Goettin            | Basiscreme DAC | 14289601         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 291024           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15004001         | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14327601         | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501007-01       | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 15040801         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14374301         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14368101         | 4        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 1311004-01       | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 1312037-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502007-01       | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15041101         | 8        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292267           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 31031506         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14325401         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 6879559          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501050-01       | 3        |
| Lamotte/Alliance           | Basiscreme DAC | 5651200          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15040901         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1401020-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289805           | 2        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 5787900          | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292258           | 1        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5788000          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1401025-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14374401         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292263           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289669           | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 150150-01        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15040701         | 8        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 1502008-01       | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T09        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14j07T06015957   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501008-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 292122           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T07-015961 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5788000          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15064401         | 7        |
| Lamotte//AHD               | Basiscreme DAC | 5787900          | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 5788700          | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14K05-T08-016808 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14303401         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501009-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292259           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15041001         | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 289590           | 1        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 5788000          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15000701         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 291034           | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502015-01       | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15/138/B         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293201           | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502008-01       | 7        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Basiscreme DAC | 1502026-01       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14274601         | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15064501         | 4        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 15070101         | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15064301         | 7        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292260           | 2        |
| Gehe,27.0415               | Basiscreme DAC | 14F27-T03-013614 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15070101         | 9        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1407019-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15064601         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1407023-01       | 1        |
| EuroPharm                  | Basiscreme DAC | 1501008-01       | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293200           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14K05-T07-016800 | 7        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 515/5            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15070201         | 9        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 293196           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15083001         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15083101         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14325901         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502016-01       | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293738           | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 150200801        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15064701         | 11       |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 15000701         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T10-015971 | 2        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 515/1            | 1        |
| Gehe/Beyvers               | Basiscreme DAC | 440/2            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15040601         | 9        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293196           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1501039-1        | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 292127           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293795           | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14374501         | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 150200701        | 1        |
| Allianz Healthcare 20.0... | Basiscreme DAC | 14232201         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13051503         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14D08-T05-011698 | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T11-015975 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1346001          | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293939           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5788100          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14j07-T07-015961 | 1        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 57090315         | 2        |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC | 57090315         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293199           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15164501         | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502016          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14K05T07         | 1        |
| Beyvers / Phönix           | Basiscreme DAC | 515/2            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14325701         | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 75/AKD4          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 150671           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1502016-01       | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 15164601         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502017-01       | 7        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14K05-T05-016793 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15164601         | 7        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC |                  | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 180615010        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T09-015967 | 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  | 1502028          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166701         | 4               |
| henry lamotte oils gmbh    | Basiscreme DAC  | 5537000          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164401         | 4               |
| Anzag;8.14EUR;17.6.15      | Basiscreme DAC  | 14232301         | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 23061506         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1501019-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15083201         | 1               |
| Bmbastus/Noweda            | Basiscreme DAC  | 292256           | 1               |
| EuRho/Phönix               | Basiscreme DAC  | 1502017-01       | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14k05-t06-016796 | 1               |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC  | 515/2            | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502029-01       | 2               |
| P&M Cosmetics GmbH & Co... | Basiscreme DAC  | 150317           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14F06-T04-013010 | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502028-01       | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15167001         | 14              |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 57080315         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293940           | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basiscreme DAC  | 15040701         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | T08-015887       | 1               |
| Ensbona/Sanacorp           | Basiscreme DAC  | 22251214         | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J07-T08-015964 | 3               |
| Henry Lamotte/AHD          | Basiscreme DAC  | 5909700          | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184101         | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164701         | 10              |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292256           | 3               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5788200          | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 151564501        | 1               |
| Euro                       | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166901         | 3               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14k05t07016800   | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173201         | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173501         | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164301         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14F06-T04        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150100801        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166601         | 4               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-016793     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166801         | 7               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293796           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184001         | 4               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14A10-T05-009253 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15190601         | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1520202801       | 1               |
| Anzag                      | Basiscreme DAC  | 292260           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15054501         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502026-01       | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173601         | 9               |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1502008-01       | 1               |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1502029-01       | 2               |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1501050-01       | 1               |
| Europ Ots Pharma           | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184201         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293941           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173301         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14325201         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5909200          | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15C11-T07-020396 | 5               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 294837           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15173601         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11T05020388   | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15B19-T13-019450 | 1        |
| Euro OTG/ Euro OTG Pharma  | Basiscreme DAC | 1501041-01       | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 1502026-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15191001         | 5        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5909800          | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 1502028-01       | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502025-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15184301         | 8        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 5785800          | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 515/2            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293800           | 1        |
| Eimermacher Direktbezug    | Basiscreme DAC | 57080315         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15191202         | 8        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 515/3            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11T13020416   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501020-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1513301          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15190701         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15190901         | 3        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 5788200          | 1        |
| Ferdinand Eimermacher      | Basiscreme DAC | 57090315         | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 294834           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14130715         | 1        |
| lamotte                    | Basiscreme DAC | 5537300          | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T05-020388 | 8        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501053-01       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15184401         | 14       |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 1502025-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 19081503         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 295899           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15250001         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 294842           | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1506045-01       | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15173401         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14F06-T04-013010 | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14J07-T10-015972 | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 15502028-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 150215-01        | 1        |
| Henry Lamotte/AHD          | Basiscreme DAC | 5909900          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1506046-01       | 4        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 75/AKD6          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293739           | 2        |
| Europharm/Otto             | Basiscreme DAC | 1411030-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 293942           | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501019-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 295897           | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15241801         | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 15250001         | 1        |
| P.W. Beyvers GmbH          | Basiscreme DAC | 515/3            | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T07        | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296155           | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15250501         | 14       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15191401         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1541901          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1501055-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15250801         | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15191102         | 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  | 57090315         | 3               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 515/3            | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5788200          | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15C11-T05020388  | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15241901         | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250201         | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250101         | 8               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15173301         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294838           | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15250501         | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH/ Sanac... | Basiscreme DAC  | 515/2            | 1               |
| Sanacorp/Henry Lamotte     | Basiscreme DAC  | 5909300          | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294829           | 2               |
| AHD/Beyvers                | Basiscreme DAC  | 515/2            | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295901           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15C11-T04-020384 | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 15C-11T05-020388 | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296224           | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293973           | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293943           | 2               |
|                            | Basiscreme DAC  | 5909300          | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501051-01       | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295837           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15272201         | 15              |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5909300          | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1501052-01       | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15E27-T02-022881 | 6               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J07-T13-015981 | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250601         | 2               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Basiscreme DAC  | 5537000          | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250301         | 9               |
| Caesar&loretz,Anzag        | Basiscreme DAC  | 15250101         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501052-01       | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294841           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250701         | 3               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14k05-t07016800  | 1               |
| mephano                    | Basiscreme DAC  | 6500115          | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501054-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1508001-01       | 13              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15272301         | 8               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15011-T04-020384 | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294843           | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293944           | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506026-01       | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-T05-061793 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191201         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296228           | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294836           | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15C11-T09        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306601         | 3               |
| Bayvers/ AHD               | Basiscreme DAC  | 515/3            | 1               |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC  | 14120715         | 4               |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC  | 8811114          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1520601          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306401         | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306701         | 7               |
| Ensbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 14130715         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 295898           | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 590990           | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 297480           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T06-020392 | 2        |
| P.W.Beyvers GmbH / Noweda  | Basiscreme DAC | 515/3            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 150604601        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 294834           | 1        |
| P.W. Beyvers GmbH / Phö... | Basiscreme DAC | 538/1            | 2        |
| Caesar&Loretz/Caesar&Lo... | Basiscreme DAC | 15272601         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15G09-T19-024415 | 2        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 538/1            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15H04-T08-024987 | 2        |
| P.W. Beyvers/Noweda        | Basiscreme DAC | 538/1            | 2        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1508001-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15272402         | 7        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1509021-21       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15250902         | 12       |
| Eimermacher/Sanacorp       | Basiscreme DAC | 14120715         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 14K05-T06-016796 | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15c11t07020396   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296230           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296221           | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 5909900          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T11-020411 | 3        |
| Noweda/Ensbona             | Basiscreme DAC | 57090315         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15190501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15313501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15306501         | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15272601         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15E27-T02-22881  | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296229           | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1507018-01       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15191301         | 2        |
| Eimermacher/Ensbona        | Basiscreme DAC | 14130715         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5909300          | 1        |
| AEP                        | Basiscreme DAC | 296222           | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Ph... | Basiscreme DAC | 5537000          | 1        |
| Beyvers/AHD                | Basiscreme DAC |                  | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296152           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296156           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15318801         | 8        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1502027-01       | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15242001         | 12       |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 295900           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298257           | 2        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 5153             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15313601         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 294832           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15H04-T07-024983 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15318901         | 6        |
| Cealo                      | Basiscreme DAC | 15184301         | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5909500          | 1        |
| P.W. Beyvers GmbH          | Basiscreme DAC | 538/1            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15306101         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15H04-T05-024975 | 14       |
| Calo                       | Basiscreme DAC | 15306701         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296226           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 75/AKD7          | 1        |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC | 14120715         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1506047-01       | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15357801         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T14-020420 | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1510030-01       | 15       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Henry Lamotte Oils/ San... | Basiscreme DAC  | 5909700          | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 298256           | 5               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509021-01       | 15              |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15H04-T08        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506053-01       | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 298173           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15357701         | 11              |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294833           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15357601         | 16              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15315401         | 5               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150202601        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5909500          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1502027-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15387201         | 10              |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15315401         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15387101         | 7               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 15387001         | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5909500          | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538-1            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15386801         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 296229           | 1               |
| ensbona/Noweda             | Basiscreme DAC  | 14120715         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 151003001        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509025-01       | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 60260            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15387001         | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15315301         | 9               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5909400          | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 298264           | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14222901         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15H04-T10-024994 | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15390501         | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506028-01       | 3               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/2            | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 1508001-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509026-01       | 2               |
| sanacoro                   | Basiscreme DAC  | 15357601         | 1               |
| Eimermacher/Eimermacher    | Basiscreme DAC  | 14130715         | 5               |
| beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/2            | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15390401         | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15H04-T06-024978 | 9               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 297482           | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1509021-01       | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 538/2            | 2               |
| Beyvers/ Phönix            | Basiscreme DAC  | 538/2            | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15315301         | 1               |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC  | 538/2            | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 297494           | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 15060-46-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1511001-01       | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15390301         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15h04-t06-024978 | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 297484           | 2               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/1            | 2               |
| Beyvers/Noweda             | Basiscreme DAC  | 538/2            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15390601         | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15391001         | 4               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15387101         | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15357701         | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 15110011-01      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Bayers                     | Basiscreme DAC | 538/2            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 26011602         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298170           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15390801         | 9        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298172           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15420201         | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15391101         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296231           | 3        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 50211015         | 1        |
| Ensbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC | 14120715         | 1        |
| EuRho / Phoenix            | Basiscreme DAC | 1506046-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15H04-T08-024987 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 297500           | 2        |
| Basiscreme                 | Basiscreme DAC | 1510027-01       | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 5909500          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC | 5909600          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 153868           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296225           | 6        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Basiscreme DAC | 5909300          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5909600          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 298259           | 2        |
| Henry Lamotte /AHD         | Basiscreme DAC | 5910000          | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 60260            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15391201         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1518901          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15386901         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298171           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 15390801         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 170216Vi4        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1601023-01       | 1        |
| Direkt/Phönix              | Basiscreme DAC | 50211015         | 5        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 50221015         | 1        |
| WE:16.02.2016              | Basiscreme DAC | 15420201         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 160123-01        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16005101         | 8        |
| Henry Lamotte /Noveda      | Basiscreme DAC | 5909600          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15419901         | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1539101          | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Basiscreme DAC | 5909600          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1601027-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298259           | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15H04-T07        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16005201         | 3        |
| Lamotte/Noweda             | Basiscreme DAC | 5909600          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 296227           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 298267           | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15H04-T12-025000 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15420001         | 12       |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 299321           | 1        |
| Lamotte/ANZAG              | Basiscreme DAC | 6002237008       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 15420101         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 297498           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15G09-T19-024416 | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15J13-T03-026895 | 5        |
| Frau Brinn-Holtz           | Basiscreme DAC | 16005401         | 1        |
| AHD/Beyvers                | Basiscreme DAC | 538/1            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1140116          | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC |                  | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15J15-T01-027034 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1587201          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant              | Substanz       | Charge              | Spektren |
|------------------------|----------------|---------------------|----------|
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 15420401            | 11       |
| Noweda/Ensbona         | Basiscreme DAC | 222512              | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15L17-T04-028778    | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 15420001/20160309/4 | 1        |
| Lamotte/Noweda         | Basiscreme DAC | 6002237001          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16005301            | 7        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15J13-T04-026901    | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1542041             | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1506053             | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 297496              | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1511002-01          | 11       |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 15390901            | 1        |
| Henry Lamotte          | Basiscreme DAC | 5909300             | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15H04T06024978      | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 299320              | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 15J13-T03-026895    | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15C11-T09-020405    | 1        |
| Anzag/Lamotte          | Basiscreme DAC | 591000              | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16005401            | 4        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15117-T01028772     | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15L17-T04           | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16055701            | 11       |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC | 5909600             | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 298260              | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 298261              | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | testmessung         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16005501            | 5        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15L17-T06-028791    | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1605801             | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16055801            | 8        |
| Sana 23.03.16 Ek 8,09  | Basiscreme DAC | 16055801            | 1        |
| gehe                   | Basiscreme DAC | 16005501            | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 299322              | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 15420101            | 2        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 300011              | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16055901            | 5        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 298260              | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 299323              | 4        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15C11-To4-020384    | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1601030-01          | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1510027-01          | 1        |
| Noweda                 | Basiscreme DAC | 1511001-01          | 1        |
| Noweda                 | Basiscreme DAC | 16058801            | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 298262              | 2        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1509028-01          | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 16005201            | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16058801            | 14       |
| Lamotte / AHD          | Basiscreme DAC | 6002237001          | 1        |
| Henry Lamotte          | Basiscreme DAC | 6002237001          | 2        |
| ENSBONA                | Basiscreme DAC | 2020216             | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 299326              | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1511002-02          | 2        |
| Caesar&Loretz          | Basiscreme DAC | 16005201            | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16/078/B            | 1        |
| Cealo                  | Basiscreme DAC | 16055801            | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 15L17-T01-028772    | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16041001            | 4        |
| WE:06.04.2016 Sanacorp | Basiscreme DAC | 16058801            | 1        |
| Eimermacher/Noweda     | Basiscreme DAC | 14120715            | 2        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 298263              | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz       | Charge            | Spektren |
|---------------------|----------------|-------------------|----------|
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 299325            | 2        |
| Henry Lamotte       | Basiscreme DAC | 6002237002        | 2        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 16B15-T02-030277  | 10       |
| Gehe                | Basiscreme DAC | 15420001          | 1        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 298265            | 5        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16059201          | 4        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16101201          | 9        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16091901          | 4        |
| AHD Lamotte GmbH    | Basiscreme DAC | 5910000           | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 6002237002        | 1        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15H04-T14-025007  | 4        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16055501          | 3        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16041301          | 3        |
| Ensbona             | Basiscreme DAC | 2020216           | 2        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16101301          | 5        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15L17-T03-028775  | 8        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1603038-01        | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16101901          | 7        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16097601          | 5        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15117-T03-028775  | 4        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16059101          | 2        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 298266            | 2        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 260416v3          | 1        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1603016-01        | 5        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 16B15-T01-030274  | 6        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16102001          | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16101401          | 3        |
| Lamotte/Sanacorp    | Basiscreme DAC | 6002237009        | 1        |
| Phoenix             | Basiscreme DAC | 16059101          | 1        |
| EuRho               | Basiscreme DAC | 1511002-01        | 3        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16103901          | 10       |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 16b15t02-030277   | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16103801          | 12       |
| Lamotte             | Basiscreme DAC | 5909600           | 2        |
| Lamotte             | Basiscreme DAC | 59096006002237002 | 1        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15H04-T13-025003  | 2        |
| Lamotte/Gehe        | Basiscreme DAC | 6002237002        | 1        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 300012            | 1        |
| Henry Lamotte       | Basiscreme DAC | 5909600           | 1        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 299943            | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16102101          | 2        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1603015-01        | 4        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 299948            | 3        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15L17-T05-028785  | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag | Basiscreme DAC | 6002237009        | 2        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1604023-01        | 1        |
| Bombastus           | Basiscreme DAC | 16B15-T02-030277  | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 160592            | 1        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1603028-01        | 10       |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16101901          | 1        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1601055-01        | 2        |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC | 78/AKD12          | 1        |
| phönix              | Basiscreme DAC | 15j13-t03-026895  | 1        |
| Ensbona/ Sanacorp   | Basiscreme DAC | 1200216           | 3        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1601028-01        | 2        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16102201          | 4        |
| Fagron              | Basiscreme DAC | 15H04-T11-024997  | 2        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16055601          | 3        |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC | 1603030-01        | 1        |
| Caelo               | Basiscreme DAC | 16103701          | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Lamotte/AHD             | Basiscreme DAC  | 6002237009       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1603037-01       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 160976012        | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 151100201        | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 294831           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 299323           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16131901         | 6               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 299950           | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16128901         | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16132101         | 12              |
| EuRho                   | Basiscreme DAC  | 1606028-01       | 1               |
| Ensbona                 | Basiscreme DAC  | 1200216          | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16131501         | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16132001         | 8               |
| Sana/Henry Lamotte      | Basiscreme DAC  | 6002237003       | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1603029-01       | 8               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 160102801        | 1               |
| Lamotte//AHD            | Basiscreme DAC  | 6002237004       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16134901         | 4               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 16815-T04-030282 | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 16C14-T02-031202 | 3               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 15G09-19-024414  | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030281 | 6               |
| Phoenix                 | Basiscreme DAC  | 16041301         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Basiscreme DAC  | 6002237002       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16132201         | 2               |
| Ensbona/Eimermacher     | Basiscreme DAC  | 29230416         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 301159           | 3               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 1614-T02-031202  | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030281 | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16B15-T02-030277 | 2               |
| Henry Lamotte/OG        | Basiscreme DAC  | 6002237002       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 15390701         | 1               |
| Ensbona/ Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 50211015         | 1               |
| henry lamotte           | Basiscreme DAC  | 6002237003       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16136301         | 6               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1605014-01       | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1604042-01       | 2               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 299947           | 3               |
| Eimermacher/Ensbona     | Basiscreme DAC  | 29230416         | 2               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 160302801        | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 80616-8          | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 299324           | 2               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 301158           | 3               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 300014           | 5               |
| Noweda/ Eimermacher     | Basiscreme DAC  | 50211015         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 297497           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16135901         | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16145901         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1506026-011      | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16135101         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16134701         | 10              |
| Phytocomm               | Basiscreme DAC  | 16058801         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16136201         | 5               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16135201         | 3               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 1507017-01       | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 701228           | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16136001         | 4               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 16b15-t01-030274 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 16135801         | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 16132001         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301743           | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 1603029-01       | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C14-T03        | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 6002237003       | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16b15-T01-030274 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16136101         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1603039-01       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 299319           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16145801         | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16145601         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C14-T03-031205 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 301743           | 2        |
| Ensbona/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 29220416         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1601027-01       | 1        |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC | 29220416         | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1603028-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1604040-01       | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16B15-T05-030285 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301155           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16104001         | 1        |
| Henry Lamotte Oils Gmbh    | Basiscreme DAC | 6002237004       | 1        |
| Celo                       | Basiscreme DAC | 16005101         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16D06-T10-031951 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 160301601        | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 299945           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 300015           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16145701         | 11       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16135001         | 15       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16146001         | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16135701         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301757           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301756           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1604001-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16149901         | 9        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T04-031914 | 8        |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC | 29220416         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301758           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16155701         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16155801         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16C24-T05-031490 | 3        |
| phönix                     | Basiscreme DAC | 16C24-T06-031494 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301148           | 1        |
| Sanacorp 16.07.2016        | Basiscreme DAC | 1604023-01       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16158401         | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16C24-To5-031490 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 301157           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301722           | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 600237004        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16c24-t05-031490 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16205501         | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C24-T05-031490 | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16203301         | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 15C11-T04-020383 | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C14T03-031205  | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301754           | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 44950616         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C14-T02        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16150101         | 3        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 6002237002       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Ensbona                   | Basiscreme DAC  | 14130715          | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 38540516          | 12              |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 44950616          | 18              |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301741            | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 300013            | 2               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 150701701         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 303052            | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 6002237003        | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16150201          | 1               |
| Caesar&Loretz             | Basiscreme DAC  | 16219401          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 29220416          | 6               |
| Caesar & Loretz/AHC       | Basiscreme DAC  | 38540516          | 3               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301156            | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16220301          | 13              |
| Gehe                      | Basiscreme DAC  | 16205501          | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301759            | 3               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301160            | 6               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16150301          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16152401          | 5               |
| Caeolo/Noweda             | Basiscreme DAC  | 16152101          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16c24-T05-031490  | 1               |
| Henry/Noweda              | Basiscreme DAC  | 6002237004        | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301755            | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16c14t02-031202   | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16152201          | 11              |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16C14-T02-031202  | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16227101          | 9               |
| Lamotte/ Anzag            | Basiscreme DAC  | 6003682005        | 1               |
| phönix                    | Basiscreme DAC  | 16b15-t01-030274  | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 60090502          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16220401          | 9               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C24-T06-031494  | 6               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16D06-T05-031923  | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 1650201           | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301153            | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 303061            | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16155401          | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | (2x) 16005101     | 1               |
| Sanacorp                  | Basiscreme DAC  | 16145701          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 161555601         | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T01-0300274 | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16205801          | 7               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16b15-f04-030281  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030282  | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 45380616          | 13              |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 301745            | 6               |
| Sanacorp/Henry Lamotte    | Basiscreme DAC  | 6002237005        | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 303058            | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16220201          | 3               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T01-031199  | 3               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 45330616          | 18              |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16c24-t06-031494  | 2               |
| WE:Sanacorp 10.08.2016... | Basiscreme DAC  | 16152201          | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 52490616          | 4               |
| phönix                    | Basiscreme DAC  | 16c24t06031494    | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16232601          | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16232401          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16206801          | 6               |
| Lamotte/AHD               | Basiscreme DAC  | 6002237006        | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16227201          | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16232301          | 9        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16232102          | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T09-031941  | 6        |
| Ensbona/ Sanacorp          | Basiscreme DAC |                   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16155601          | 7        |
| Eurho                      | Basiscreme DAC | 38540516          | 1        |
| Apomix                     | Basiscreme DAC | 3B250616          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 303058            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16f30-T14-034792  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16219401          | 1        |
| Henry/Noweda               | Basiscreme DAC | 6002237006        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16219501          | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T07-031931  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1512002-01        | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301157            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16152101          | 2        |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC | 16205601          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1623601           | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 49650616          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16214801          | 12       |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303414            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16237901          | 4        |
| WE:Sanacorp26.09.2016 ...  | Basiscreme DAC | 16155401          | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 6002237005        | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6003682005        | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 151200201         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 301746            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303060            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 303419            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16207101          | 1        |
| Ensbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC | 45150616          | 1        |
| AH Henry Lamotte GmbH      | Basiscreme DAC | 6003682017        | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303062            | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 44960616          | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 6003682005        | 1        |
| phönix                     | Basiscreme DAC | 16D06-T06-0311926 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 160809B           | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Basiscreme DAC | 6003682004        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 45380616          | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16155501          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16232001          | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T08-031938  | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 303061            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16F30-T14-034792  | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303415            | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 3854056           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303133            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 35840516          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T06-031926  | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16238301          | 10       |
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 6002237006        | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303057            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 701228-0002       | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Basiscreme DAC | 16C24-T05-031490  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16238001          | 1        |
| Ensbona / Ferd. Eimerma... | Basiscreme DAC | 55350716          | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16F30-T14-034792  | 12       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16220601          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303417            | 1        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 6002237005        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1652101          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basiscreme DAC  | 16238001         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16220501         | 2               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basiscreme DAC  | 16232001         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303423           | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 45348616         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16241001         | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16240701         | 7               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 45330616         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 45340616         | 9               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 79/AKD16         | 1               |
| Sanacorp/Beyvers           | Basiscreme DAC  | 640/1            | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 45340616         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 6003682004       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16206902         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303135           | 2               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 16232201         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16240301         | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303420           | 1               |
| WE:Sanacorp 31.10.2016 ... | Basiscreme DAC  | 16232301         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16232201         | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303425           | 1               |
| ALH                        | Basiscreme DAC  | 16227001         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16242001         | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16226901         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16232501         | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 161111B/16155601 | 1               |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC  | 55350716         | 15              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 19H04T08         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1623801          | 1               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 79000916         | 2               |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC  | 640/1            | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303419           | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 39210516         | 5               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | B72430816        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 303421           | 1               |
| Henry Lamotte/OG           | Basiscreme DAC  | 6003682013       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16241701         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 162070           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16231901         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16253101         | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303422           | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 16232201         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16c24-t05031490  | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16A25-T02-029645 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15F30-T14-034792 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16241601         | 5               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 1511002-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16232701         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16249801         | 6               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303416           | 1               |
| phönix                     | Basiscreme DAC  | 16c14-t01-031199 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16240601         | 3               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 16240301         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16F30-T13-034789 | 9               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 303417           | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 91310916         | 4               |
| Euro/ Phönix               | Basiscreme DAC  | 91310916         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16C-T06-031494   | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16G20-T08-035321 | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16260701         | 9        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 16249801         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T10-031950 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16205601         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16207001         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304352           | 4        |
| Sanacorp 07.11 Ek.8,04     | Basiscreme DAC | 16241001         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16253501         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 45340616         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16260901         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16f30-t13-034789 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16227001         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1291116          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16242201         | 2        |
| Noweda/ Eimermacher        | Basiscreme DAC | 55350716         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 303428           | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 524490616        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16237801         | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC | 72440816         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1620901          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16F01-T10-033893 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261201         | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 39210516         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16232801         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304341           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16F30-T15-034797 | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16260801         | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261002         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303428           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261101         | 11       |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304351           | 2        |
| Sana 03.12.16 EK 8,04EUR   | Basiscreme DAC | 16253101         | 1        |
| Anzag/Lamotte              | Basiscreme DAC | 6003682004       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303429           | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261701         | 2        |
| medphano                   | Basiscreme DAC | 6500115          | 1        |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC | 79000916         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16C24-T05031490  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261401         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303063           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261301         | 3        |
| WESanacorp 17.12.2016 ...  | Basiscreme DAC | 16260801         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261501         | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16G20-T04-035305 | 9        |
| Beyvers/Noweda             | Basiscreme DAC | 640/2            | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303056           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16260501         | 2        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6003682013       | 1        |
| PHÖNIX                     | Basiscreme DAC | 16261002         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303055           | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304361           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16325101         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 6002237005       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261801         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 52500616         | 1        |
| Eimmermacher               | Basiscreme DAC | 6681116          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304356           | 1        |
| 18.10.2016 Phoenix 12,6... | Basiscreme DAC | 303422           | 1        |
| Pöckneck Pharma / Gehe     | Basiscreme DAC | 16261101         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16F30-T16-034800 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge              | Spektren |
|----------------------------|----------------|---------------------|----------|
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 6002237005          | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16262101            | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261602            | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39218516            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16262301            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16326001            | 10       |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304342              | 2        |
| Defektur                   | Basiscreme DAC | 16325901            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261901            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16319501            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16319601            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16G20-T04-035304    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16318702            | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06H07-031930     | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304359              | 2        |
| Caelo/Sanacorp             | Basiscreme DAC | 16261501            | 1        |
| F.Eimermacher GmbH&Co.KG   | Basiscreme DAC | 79000916            | 3        |
| PKH GmbH                   | Basiscreme DAC | 34567890            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16326101            | 8        |
| AnzagIchthyol              | Basiscreme DAC | 16329201            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16325801            | 9        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16F30-T15-034796    | 3        |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC | 304353              | 1        |
| GEHE                       | Basiscreme DAC | 305712              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16350101            | 4        |
| Henry Lamotte /AHD         | Basiscreme DAC | 6003682017          | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 16260801            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304353              | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16349502            | 5        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 55360616            | 7        |
| eigene Herstellung         | Basiscreme DAC | 16261801            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 3042362             | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16G20-T10-035327    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 20011701            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 304352              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16F30-T13-034789    | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 91320916            | 1        |
| Caeanlo                    | Basiscreme DAC | 16232001            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T07-031930    | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 640/2               | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 6003682014          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 6003682012          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305729              | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16238102            | 2        |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Basiscreme DAC | 170124BC/6003682013 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16350301            | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16352701            | 7        |
| Gehe / Spinnrad            | Basiscreme DAC | 16325801            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16220401            | 1        |
| Sanacorp, 8,04EUR, 24.1.17 | Basiscreme DAC | 16350101            | 1        |
| Caesar&Loretz              | Basiscreme DAC | 16350501            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16318701            | 6        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 91310616            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304360              | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 44950616            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16262001            | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16J11-T04-037619    | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16241707            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16350201            | 4        |
| Lamotte/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 6002237010          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 166349502         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 701228-0017       | 1        |
| pharmachem                 | Basiscreme DAC | 640/2             | 2        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 6003682013        | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 303424            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16328901          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16261101/1170117  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16360201          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 553600616         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16D06-T04-0311914 | 1        |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC | 640/1             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16329201          | 3        |
| AHD/ Beyvers               | Basiscreme DAC | 640/2             | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 11821116          | 8        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 49660616          | 1        |
| EuRho / Phoenix            | Basiscreme DAC | 55360616          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16J11-T01-037607  | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305731            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17003201          | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17003401          | 10       |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 11811116          | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16359502          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 6671116           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 273416352701      | 1        |
| GEHE                       | Basiscreme DAC | 304359            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16319701          | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304358            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17006501          | 11       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 305714            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 91330916          | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 160404101         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305711            | 3        |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC | 640/2             | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 25021701          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305712            | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 450380616         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16352901          | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 91340916          | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16319401          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305728            | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 16D06-T10-031949  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17003501          | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16G20-T05-035308  | 12       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17010001          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 16352801          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304343            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16g20-t08-035321  | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305694            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17014401          | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305730            | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17006601          | 8        |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC | 6671116           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305734            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17014501          | 9        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 306615            | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16920-t05-035308  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17010201          | 2        |
| Frago/Gehe                 | Basiscreme DAC | 16J11-T01-037607  | 1        |
| Sanacorp 22.02.17 EK:8,04  | Basiscreme DAC | 16352701          | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 305731            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Phoenix                   | Basiscreme DAC  | 16349502         | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17014601         | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16350401         | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17019501         | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17006701         | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 163505           | 1               |
| Noweda/ Lamotte           | Basiscreme DAC  | 60036820015      | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 305710           | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306611           | 4               |
| Euro/ Phönix              | Basiscreme DAC  | 1117Q-01309      | 1               |
| Phönix                    | Basiscreme DAC  | 55360616         | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 2x16261801       | 1               |
| Ensbona                   | Basiscreme DAC  | 6671116          | 3               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 2981016          | 15              |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 11831116         | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16325901         | 1               |
| Anzag                     | Basiscreme DAC  | 39590217         | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16319301         | 3               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 72440816         | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16J11-T02-037610 | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17003301         | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306621           | 3               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 117U-01309       | 1               |
| phönix                    | Basiscreme DAC  | 16F30-T15-034797 | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 304354           | 2               |
| Sanacorp WE 20.02.17 E... | Basiscreme DAC  | 16350301         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306617           | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17023301         | 5               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 11841116         | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17019601         | 4               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306619           | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17031901         | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 6003682015       | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17023401         | 4               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 29870117         | 3               |
| Eimermacher/Ensbona       | Basiscreme DAC  | 63340317         | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17019301         | 1               |
| Ensbona                   | Basiscreme DAC  | 39590217         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306606           | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17029301         | 2               |
| P.W. Beyvers              | Basiscreme DAC  | 640/2            | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17023401         | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 2991016          | 17              |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17028901         | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 306620           | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 1040417          | 1               |
| AH Henry Lamotte GmbH     | Basiscreme DAC  | 6004860001       | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17A03T13040067   | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 306619           | 1               |
| Gehe                      | Basiscreme DAC  | 17003501         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306616           | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17009902         | 6               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 17023401         | 1               |
| EuRho                     | Basiscreme DAC  | 45340616         | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16G20-T07-035317 | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306624           | 2               |
| Ensbona/Sanacorp          | Basiscreme DAC  | 39590217         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306623           | 3               |
| Eimermacher/Noweda        | Basiscreme DAC  | 39590217         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306618           | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Sanacorp 30.03.2017 ek:... | Basiscreme DAC | 17028901         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 126328901        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17029001         | 5        |
| EuRhoNoweda 11.3..17       | Basiscreme DAC | 91350916         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 29860117         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17041702         | 1        |
| Lamotte /Noweda            | Basiscreme DAC | 6002237002       | 1        |
| Caesar&Loretz              | Basiscreme DAC | 17031901         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17023501         | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17035801         | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 306601           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17029201         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 305732           | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6003682016       | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6003682012       | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 17097401         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 26F30T14034792   | 1        |
| Beyvers/Noweda             | Basiscreme DAC | 640/3            | 7        |
| Ensbona/Gehe               | Basiscreme DAC | 44960616         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17031601         | 4        |
| Caeli / Kehr               | Basiscreme DAC | 17029001         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17A03-T13-040067 | 4        |
| Henry/Sanacorp             | Basiscreme DAC | 600223705        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17035901         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 17031701         | 2        |
| Noweda/ Lamotte            | Basiscreme DAC | 6004859001       | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 307829           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17031501         | 4        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 16350201         | 1        |
| GEHE                       | Basiscreme DAC | 306621           | 1        |
| GEHE                       | Basiscreme DAC | 305713           | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Basiscreme DAC | 6003682016       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 305711           | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 17097401         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 306610           | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 91350916         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5x17031501       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17035701         | 1        |
| AHD/ Beyvers               | Basiscreme DAC | 640/3            | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 307830           | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 17090601         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 17006701         | 1        |
| Sanacorp WE 12.04.17 -8... | Basiscreme DAC | 17029001         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 304355           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17097401         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 16J11-T03-037614 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17089701         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17029101         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 6004860001       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17009801         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 306620           | 1        |
| Frago/Gehe                 | Basiscreme DAC | 17A03-T11-040060 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 16G20-T06-035312 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305733           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17A03-T12-040064 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 170100001        | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 29910169         | 1        |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC | 52830317         | 9        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 306607           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17097101         | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>       | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 640/1               | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 29880117            | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16G20-T06-035312    | 4               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17A03-T08-040047    | 13              |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 39600117            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100401            | 8               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 17031501            | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100201            | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100301            | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 171003101           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17090502            | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 11831116            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17000102            | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16g20-t06-035312    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 51560217            | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306608              | 1               |
| Finteler Apotheke          | Basiscreme DAC  | 16325801            | 1               |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC  | 6004859001          | 2               |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 640/3               | 3               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17A03-T11-040060    | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 16D06-T07-0319930   | 1               |
| Alliance/Henry             | Basiscreme DAC  | 6004859002          | 1               |
| P.W. Beyvers GmbH/Gehe     | Basiscreme DAC  | 640/2               | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307964              | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097001            | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 305711              | 1               |
| Ensbona/Nordwalde          | Basiscreme DAC  | 63350317            | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 109647              | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17103801            | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 306624              | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17103701            | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17108101            | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 3001016             | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 3061701             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100501            | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 170909015284        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17104001            | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 306615              | 1               |
| Henry Lamotte Oils GMBH... | Basiscreme DAC  | 170612BC/6004859002 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17094401            | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 3661016             | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307968              | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 170195501           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 6004860001          | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305735              | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17094601            | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307965              | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 51570217            | 5               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306609              | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307967              | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097202            | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17A03-T09-040052    | 1               |
| phönix                     | Basiscreme DAC  | 16j11t02037610      | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 306620              | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 16G20-T04-035305    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17108201            | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305713              | 2               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 640/3               | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17A03-T15-040074    | 8               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 55360616            | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz       | Charge               | Spektren |
|--------------------------|----------------|----------------------|----------|
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 307963               | 1        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 17A03-T10-040056     | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17023601             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17094501             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 1110517/16326001     | 1        |
| Phoenix Cottbus 27.06.17 | Basiscreme DAC | 17123901             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17A03-T07-040044     | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17116902             | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17031801             | 1        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 17A03-T07-040044     | 6        |
| Phoenix                  | Basiscreme DAC | 17121501             | 1        |
| Lamotte / Noweda         | Basiscreme DAC | 6004859002           | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17121401             | 6        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17097301             | 4        |
| GEHE                     | Basiscreme DAC | 307965               | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 30061713             | 1        |
| P. W. Beyvers GmbH       | Basiscreme DAC | 640/3                | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17103701-20170704Ma1 | 1        |
| Gehe                     | Basiscreme DAC | 29870117             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17116701             | 14       |
| Ensbona                  | Basiscreme DAC | 63350317             | 4        |
| Fagron                   | Basiscreme DAC | 17103801             | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 62991016             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17124001             | 7        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 307996               | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 307834               | 6        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 72260417             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17090701             | 1        |
| Eimermacher              | Basiscreme DAC | 86440517             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17116901             | 8        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 171003801            | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17123901             | 2        |
| p w Beyvers              | Basiscreme DAC | 640/3                | 1        |
| Lamotte/AHD              | Basiscreme DAC | 6004859003           | 1        |
| AHD Lamotte GmbH         | Basiscreme DAC | 6004860002           | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17129901             | 6        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 308795               | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17136501             | 6        |
| Noweda                   | Basiscreme DAC | 91340916             | 1        |
| Beyvers GmbH             | Basiscreme DAC | 12170717             | 1        |
| Beyvers GmbH             | Basiscreme DAC | 13170717             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17136301             | 10       |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17103901             | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17121501             | 6        |
| Beyvers/Anzag            | Basiscreme DAC | 640/3                | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 305715               | 3        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 300116               | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 298116               | 1        |
| Euro OTC                 | Basiscreme DAC | 55840317             | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17124101             | 4        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 1100717/17124001     | 1        |
| Phoenix                  | Basiscreme DAC | 17136301             | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 307958               | 1        |
| Sanacorp                 | Basiscreme DAC | 17100201             | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17116801             | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 308796               | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 17133603             | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 308801               | 3        |
| Lamotte                  | Basiscreme DAC | 6004859002           | 2        |
| Noweda                   | Basiscreme DAC | 6004859002           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 308794            | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17117002          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 3081702           | 1               |
| Henry/Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 81/AKD16          | 1               |
| apomix/Noweda             | Basiscreme DAC  | 17108101          | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 308799            | 5               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 3011016           | 8               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17133602          | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 308805            | 2               |
| Ensbona/Sanacorp          | Basiscreme DAC  | 63350317          | 1               |
| Eimermacher               | Basiscreme DAC  | 72240417          | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17147501          | 4               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 305714            | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17A03-T-08-040047 | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030281  | 1               |
| Lamotte / Noweda          | Basiscreme DAC  | 6004859003        | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | 39620117          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 307833            | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 640/3             | 1               |
| Delta                     | Basiscreme DAC  | 17154401          | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 307970            | 2               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17a03t08040047    | 1               |
| Noweda                    | Basiscreme DAC  | 305715            | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17A03t10040056    | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17136601          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17147301          | 7               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 170824CB/17136501 | 1               |
| Euro OTC                  | Basiscreme DAC  | B55850317         | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 307962            | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 307832            | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 307959            | 1               |
| Noweda                    | Basiscreme DAC  | 17028801          | 1               |
| Noweda                    | Basiscreme DAC  | 6004859003        | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 3811016           | 1               |
| Fargon                    | Basiscreme DAC  | 17A03-T07-040044  | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 171476015345      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17155001          | 7               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17155201          | 4               |
| Kehr                      | Basiscreme DAC  | 307958            | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17154801          | 5               |
| ENSBONA                   | Basiscreme DAC  | 63350317          | 1               |
| Sanacorp WE: 24.08.17 ... | Basiscreme DAC  | 17155201          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17155401          | 3               |
| GEHE                      | Basiscreme DAC  | 307964            | 1               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 308800            | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17153701          | 2               |
| Lamotte / AHC             | Basiscreme DAC  | 6004859004        | 1               |
| Noweda                    | Basiscreme DAC  | 3011016           | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 306602            | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17A03-To8-040047  | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17147401          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17147701          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17153802          | 9               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17154401          | 3               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 17C16-T06-042610  | 1               |
| Ensbona/Sanacorp          | Basiscreme DAC  | 72240417          | 2               |
| Eimermacher/Alliance      | Basiscreme DAC  | 63340317          | 2               |
| Noweda                    | Basiscreme DAC  | 17136601          | 2               |
| Bayvers                   | Basiscreme DAC  | 731/1             | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 17155701          | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz       | Charge           | Spektren |
|------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caesar & Loretz/Noweda | Basiscreme DAC | 17154001         | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 86490517         | 7        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 39580217         | 3        |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC | 17154801         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17154501         | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17028801         | 4        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17224901         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17154701         | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1040917/17147401 | 1        |
| Henry Lamotte/AHD      | Basiscreme DAC | 6004859003       | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17225201         | 6        |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC | 6004860003       | 1        |
| Beyvers                | Basiscreme DAC | 731/2            | 5        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 23091703         | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 308804           | 2        |
| Ensbona/phönix         | Basiscreme DAC | 72240417         | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 310722           | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 306613           | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 170928B/17155101 | 1        |
| phönix                 | Basiscreme DAC | 16J11-T03-037614 | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17153601         | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17154601         | 9        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17153901         | 2        |
| Gehe/P.W.Beyvers       | Basiscreme DAC | 731/1            | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17155101         | 4        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 17F08-T02-045262 | 17       |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 309923           | 1        |
| Anzag                  | Basiscreme DAC | 72270417         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 731/1            | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17225101         | 4        |
| P. W. Beyvers GmbH     | Basiscreme DAC | 731/1            | 2        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 171552015374     | 1        |
| Lamotte / Noweda       | Basiscreme DAC | 6004859004       | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 8660717          | 4        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 36920117         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17E11/T08-044210 | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 310746           | 3        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 35980217         | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 395802017        | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 39630217         | 4        |
| Eimer/ Noweda          | Basiscreme DAC | 72240417         | 1        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 310747           | 2        |
| Bombastus              | Basiscreme DAC | 310723           | 2        |
| AHD/ Beyvers           | Basiscreme DAC | 731/1            | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 17E11-T07-044186 | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17154101         | 1        |
| Phoenix                | Basiscreme DAC | 16102017-BH-A    | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 3601016          | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 86480517         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17225002         | 3        |
| Noweda                 | Basiscreme DAC | 2981016          | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH       | Basiscreme DAC | 731/1            | 3        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17232402         | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 16G20-T09-035324 | 1        |
| Klosterring            | Basiscreme DAC | 17229201         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17225801         | 3        |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC | 17225002         | 1        |
| Noweda                 | Basiscreme DAC | 6004859004       | 1        |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC | 6004859004       | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17153501         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 310753               | 8               |
| Euro/ Phönix               | Basiscreme DAC  | 4317E-01309          | 1               |
| GEHE                       | Basiscreme DAC  | 310722               | 1               |
| GEHE                       | Basiscreme DAC  | 310723               | 1               |
| F.Eimermacher GmbH         | Basiscreme DAC  | 79000916             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 308796               | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17229301             | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17225601             | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 72270417             | 1               |
| Sanacorp/Beyvers           | Basiscreme DAC  | 731/2                | 3               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 17229201             | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 27300917             | 5               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 310756               | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154201             | 2               |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC  | 731/1                | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 17000067             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17239901             | 9               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1722501              | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 310749               | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17229401             | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154001             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17125201             | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 17229301             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 171114BC/17153802    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1081117/17229201     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154901             | 12              |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17229901             | 1               |
| Caesar und Loretz GmbH     | Basiscreme DAC  | 17155001             | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306614               | 2               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 6004859005           | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 310726               | 3               |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC  | 731/2                | 1               |
| AHD Lamotte GmbH           | Basiscreme DAC  | 800287008            | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 310725               | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17240801             | 5               |
| Sanacop WE:10.11.17 1kg... | Basiscreme DAC  | 17225801             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17240301             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17240301-20171127Ma8 | 1               |
| Henry Lamotte/Noewda       | Basiscreme DAC  | 6004859001           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17229201             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17229601             | 3               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 14130817             | 1               |
| Klosterring                | Basiscreme DAC  | 17225901             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17225501             | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 171128BC/17153802    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 27111703             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 28111708             | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 17229601             | 2               |
| Beyvers/Noweda             | Basiscreme DAC  | 731/1                | 1               |
| Ensbona/Noweda             | Basiscreme DAC  | 44960616             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17240401             | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17E11-T10-044214     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17230001             | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 3011016              | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 308795               | 1               |
| GEHE                       | Basiscreme DAC  | 17000071             | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17229801             | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 27290917             | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 17000071             | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17240001             | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 51580217         | 7        |
| Beyvers/Anzag              | Basiscreme DAC | 731/2            | 2        |
| Gehe/P.W.Beyvers           | Basiscreme DAC | 731/2            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 172230001        | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1734041          | 1        |
| Eimermacher / Sanacorp     | Basiscreme DAC | 86440517         | 1        |
| Apomix/Noweda              | Basiscreme DAC | 3001016          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T03-045267 | 5        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17A03-T13-040070 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17243601         | 9        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T07-045282 | 4        |
| Kehr                       | Basiscreme DAC | 17000200         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T05-045274 | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 310724           | 1        |
| Caeolo/Krieger             | Basiscreme DAC | 17240301         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17240201         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T06-045279 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17263901         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000919         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000065         | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T04-045271 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17251601         | 5        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 17240001         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17229501         | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39570117         | 1        |
| Bombstus                   | Basiscreme DAC | 310752           | 1        |
| Bombstus                   | Basiscreme DAC | 1700907          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000070         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000068         | 1        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 8003325003       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17251701         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17266001         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 310752           | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08T04-045271  | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 17264501         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17H25-T06-047736 | 16       |
| gehe                       | Basiscreme DAC | 17230001         | 1        |
| P.W. Beyvers / Noweda      | Basiscreme DAC | 731/3            | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17251501         | 3        |
|                            | Basiscreme DAC | 27290917         | 1        |
| Phönix                     | Basiscreme DAC | 17f08-t04-045271 | 1        |
| Bayvers                    | Basiscreme DAC | 731/3            | 4        |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC | 17243501         | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08-T02-045262 | 1        |
| apomix, Phönix, 09.01.2... | Basiscreme DAC | 17243401         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17H25-T06-047736 | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17E11-T0744186   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000910         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000907         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17240501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 13011808         | 1        |
| Noweda/Lamotte             | Basiscreme DAC | 6004859006       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17264001         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17239915453      | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17Fo8-T03-045267 | 1        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 6004859005       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17C16-T06-042610 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 86470517         | 1        |
| Sanacorp WE:5.01.18        | Basiscreme DAC | 17230001         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17263801         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>       | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17264601             | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 310750               | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 55850317             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17267001             | 6               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17243501             | 3               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17240601             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17266801             | 10              |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17266501             | 7               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 6004859006           | 1               |
| Lamotte / Noweda       | Basiscreme DAC  | 6004859006           | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17265801             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 16349501             | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000072             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17264401             | 3               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 310752               | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000925             | 3               |
| Fagron                 | Basiscreme DAC  | 17243301             | 1               |
| P. W. Beyvers GmbH     | Basiscreme DAC  | 731/3                | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17230101             | 3               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17265701             | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 46711117             | 1               |
| Fagron                 | Basiscreme DAC  | 17H25-T10-047753     | 7               |
| Sanacorp/Beyvers       | Basiscreme DAC  | 731/3                | 2               |
| Gehe/P.W.Beyvers       | Basiscreme DAC  | 731/3                | 3               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17265001             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17266601             | 5               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000923             | 5               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17266601-20180206Ma1 | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17267301             | 7               |
| Ferd. Eimermacher GmbH | Basiscreme DAC  | 72240417             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17153401             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17264501             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17229701             | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 180208BC/86498517    | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 69500118             | 8               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 69510118             | 7               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 310755               | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000897             | 2               |
| EuRho                  | Basiscreme DAC  | 27320917             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17243301             | 2               |
| EuRho                  | Basiscreme DAC  | 3570117              | 1               |
| Lamotte / Noweda       | Basiscreme DAC  | 8003325003           | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 310751               | 3               |
| Noweda                 | Basiscreme DAC  | 17240201             | 1               |
| Anzag                  | Basiscreme DAC  | 69510118             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17264601             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17155601             | 1               |
| chaelo/gehe            | Basiscreme DAC  | 17251701             | 1               |
| Krieger                | Basiscreme DAC  | 86470517             | 3               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000922             | 1               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17264701             | 2               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 17000926             | 5               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17268701             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17265901             | 3               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17266301             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17267101             | 2               |
| Cealo                  | Basiscreme DAC  | 17267201             | 2               |
| AHD Lamotte GmbH       | Basiscreme DAC  | 8003325009           | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 170000926            | 1               |
| Fagron                 | Basiscreme DAC  | 17H25-T07-047741     | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge               | Spektren |
|----------------------------|----------------|----------------------|----------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 86479517             | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 69520118             | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17264201             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 172668015477         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000924             | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17265101             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17090501             | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 69520118             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17266401             | 3        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 51580217             | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17F08T02045262       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17266901             | 2        |
| Ferdinand Eimermacher      | Basiscreme DAC | 61361217             | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17345801             | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000896             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17349601             | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 46731117             | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 17A03-T08-040047     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 15031805             | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 17000922             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17267501             | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17K24-T03-050489     | 5        |
| Dermasence                 | Basiscreme DAC | 260820               | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17267401             | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17268901             | 2        |
| Lamotte/ Noweda            | Basiscreme DAC | 8003325004           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 18000497             | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000920             | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17267601             | 9        |
| Sanacoro W.E:01.03.18 ...  | Basiscreme DAC | 17266901             | 1        |
| Sanacorp W.E:17.03.18 ...  | Basiscreme DAC | 17266401             | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000914             | 1        |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC | 731/4                | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17267701             | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 14140817             | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17264301             | 2        |
| Eimermacher/Noweda         | Basiscreme DAC | 8630717              | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17268001             | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17269201             | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 731/4                | 3        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 310756               | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17269101             | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 18000966             | 2        |
| EimermacherGmbH-Geschen... | Basiscreme DAC | 14150817-20180404Ma9 | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 17268601             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17268301             | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 18015401             | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 8620717              | 4        |
| Fiebig                     | Basiscreme DAC | 17267701             | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 17349501             | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 8003325004           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17H25-T12-047760     | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 18000972             | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17267801             | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 17K24-T04-050494     | 2        |
| Caesar & Loretz/ Caesar... | Basiscreme DAC | 18037201             | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 17267801             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17349801             | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 17000905             | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17268501             | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>      | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18037201         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17349901         | 4               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 17000911         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17268601         | 3               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17000927         | 1               |
| P.W. Beyvers GmbH     | Basiscreme DAC  | 731/4            | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18037301         | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17H25-T11-047756 | 2               |
| Delta                 | Basiscreme DAC  | 18037101         | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000960         | 4               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17269001         | 2               |
| Fargon/Gehe           | Basiscreme DAC  | 27348917         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17349501         | 1               |
| Eimermacher           | Basiscreme DAC  | 79000916         | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 17000069         | 3               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000493         | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000492         | 1               |
| EuRho                 | Basiscreme DAC  | 86450517         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18001301         | 2               |
| Fargon                | Basiscreme DAC  | 17K24-T07-050507 | 7               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 310756           | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 16041802         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17352001         | 4               |
| P.W. Beyver/Noweda    | Basiscreme DAC  | 731/1            | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000494         | 1               |
| GEHE                  | Basiscreme DAC  | 18000964         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17351901         | 4               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18001401         | 6               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17352101         | 7               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000964         | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18015101         | 4               |
| Lamotte / Noweda      | Basiscreme DAC  | 8003325004       | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17352201         | 5               |
| Sanacorp              | Basiscreme DAC  | 18000497         | 1               |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC  | 27350917         | 7               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000959         | 3               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18055601         | 3               |
| Lamotte/AHD           | Basiscreme DAC  | 8003325008       | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17349802         | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 17000915         | 1               |
| P.W. Beyvers / Noweda | Basiscreme DAC  | 731/4            | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18091101         | 4               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18033702         | 2               |
| beyvers               | Basiscreme DAC  | 731/4            | 1               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 17000909         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 171535501        | 1               |
| EuRho                 | Basiscreme DAC  | 51580217         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17268801         | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 29860117         | 2               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 18000954         | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17000923         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18037101         | 3               |
| Bombastus             | Basiscreme DAC  | 17000917         | 1               |
| henry lamotte         | Basiscreme DAC  | 8003325006       | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 17269301         | 1               |
| Fargon                | Basiscreme DAC  | 17F08T04045271   | 1               |
| Beyvers/Anzag         | Basiscreme DAC  | 731/3            | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18085202         | 2               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18037402         | 1               |
| Caelo                 | Basiscreme DAC  | 18015301         | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fiebig                  | Basiscreme DAC  | 18091102         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18085202/1300518 | 1               |
| Kehr                    | Basiscreme DAC  | 17000897         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000963         | 1               |
| Ferdinand Eimermacher   | Basiscreme DAC  | 80340218         | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18016701         | 2               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 17K24-T02-050485 | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 17000912         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 172686015582     | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000967         | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18091202         | 5               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18091102         | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18104701         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000690         | 1               |
| Beyvers GmbH            | Basiscreme DAC  | 731/4            | 4               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 7570418          | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 8061802          | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 17K24-T04-050495 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18081702         | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 17000912         | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 18000955         | 3               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000956         | 2               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 1768601          | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 17k24-T03-050489 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18097702         | 8               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18105201         | 2               |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Basiscreme DAC  | 18105101         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 80300218         | 1               |
| Gehe                    | Basiscreme DAC  | 18015301         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18105101         | 1               |
| Euro/ Phönix            | Basiscreme DAC  | 27290917         | 1               |
| Phoenix                 | Basiscreme DAC  | 27350917         | 1               |
| 18105101                | Basiscreme DAC  | 18105101         | 1               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 17K24-T06-050503 | 1               |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC  | 18037901         | 1               |
| Sanacorp/Fargon         | Basiscreme DAC  | 17K24-T07-050507 | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18129301         | 3               |
| Beyvers/AEP             | Basiscreme DAC  | 731/4            | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18137601         | 10              |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18105801         | 8               |
| Allianz                 | Basiscreme DAC  | 69530118         | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 27340917         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000962         | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18137301         | 4               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18105301         | 3               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18055602         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18000957         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 7071803          | 1               |
| EnsbonaNoweda           | Basiscreme DAC  | 72240417         | 1               |
| Lamotte / Noweda        | Basiscreme DAC  | 8003325007       | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 180977025637     | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18081602         | 1               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18105001         | 6               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 18137801         | 7               |
| Caelo                   | Basiscreme DAC  | 273717268701     | 1               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 7550418          | 5               |
| Fagron                  | Basiscreme DAC  | 18C19-T18-053952 | 6               |
| Delta                   | Basiscreme DAC  | 18105402         | 4               |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC  | 93730318         | 1               |
| Bombastus               | Basiscreme DAC  | 18001964         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18000969             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 1805201              | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18037901             | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 18C19-T22-053971     | 2               |
| Ensbona                     | Basiscreme DAC  | 80340218             | 2               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 80330218             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18126301             | 3               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 18C19-T23-053974     | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18138201             | 4               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18138001             | 6               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18001969             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18137201             | 2               |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC  | 18138001             | 1               |
| Bomastus-Werke AG           | Basiscreme DAC  | 18003108             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18105402             | 3               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 17000921             | 1               |
| Lamotte/Phoenix             | Basiscreme DAC  | 8003325005           | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18001968             | 4               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 17K24-T07-050508     | 2               |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC  | 18105602             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 181380015686         | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 7560418              | 2               |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC  | 46721117             | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 18C19-T17-053948     | 6               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18001970             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 11081803             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18138101             | 7               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18137001             | 4               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18003111             | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18138401             | 4               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18104801             | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18003113             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18105701             | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18000961             | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18003110             | 1               |
| Cealo/Sanacorp              | Basiscreme DAC  | 171338001            | 1               |
| ENSBONA                     | Basiscreme DAC  | 29580618             | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18085201             | 3               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18137201-20180830Ma5 | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18137501             | 1               |
| Eimerbacher GmbH, Gesche... | Basiscreme DAC  | 61361217-20180830Ma6 | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18165401             | 5               |
| EuRho                       | Basiscreme DAC  | 80300218             | 1               |
| Beyvers/Noweda              | Basiscreme DAC  | 731/2                | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18001971             | 1               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 18E23-T15-056314     | 6               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18105501             | 3               |
| Lamotte / AHC               | Basiscreme DAC  | 8003325007           | 1               |
| Cealo/Gehe                  | Basiscreme DAC  | 18138401             | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 1800970              | 1               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 8091808              | 1               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18003107             | 4               |
| Fagron                      | Basiscreme DAC  | 18E23-T15-156314     | 1               |
| Ensbona/Noweda              | Basiscreme DAC  | 14150817             | 1               |
| Cealo/Gehe                  | Basiscreme DAC  | 18165301             | 2               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18003097             | 1               |
| P.W.Peyvers/ Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 18001                | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18165301             | 2               |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC  | 18001974             | 2               |
| Caelo                       | Basiscreme DAC  | 18137702             | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz       | Charge            | Spektren |
|--------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18165601          | 3        |
| Ichthyol           | Basiscreme DAC | 18165401          | 1        |
| Ensbona            | Basiscreme DAC | 15730518          | 3        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 22091802          | 1        |
| Cealo/Phönix       | Basiscreme DAC | 18165301          | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18E23-T22-056352  | 3        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | 18003102          | 1        |
| Cealo/ Noweda      | Basiscreme DAC | 17000921          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 181656015738      | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18-E23-T15-056414 | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18001971          | 1        |
| Euro/ Phönix       | Basiscreme DAC | 15700518          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166101          | 6        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 937770318         | 1        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 15720518          | 4        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166401          | 5        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18138301          | 4        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18c19-t18-053952  | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18C19-T20-053962  | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18165801          | 7        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166602          | 5        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18137101          | 3        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 181666501         | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18E23-T16-056321  | 3        |
| Ensbona            | Basiscreme DAC | 95980718          | 2        |
| Noweda/Eimermacher | Basiscreme DAC | 80340218          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166301          | 2        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18167101          | 3        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18192501          | 5        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | 18003114          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166501          | 3        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18E23-T20-056346  | 1        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 15690518          | 3        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18C19-T21-053965  | 1        |
| Bomastus-Werke AG  | Basiscreme DAC | 18001969          | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18G13-T16-058086  | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18192601          | 2        |
| Beyvers            | Basiscreme DAC | 18001             | 1        |
| Sanacorp           | Basiscreme DAC | 18165801          | 1        |
| Beyvers GmbH       | Basiscreme DAC | 18002             | 4        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | 18005233          | 1        |
| Kehr               | Basiscreme DAC | 45950718          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 28111811          | 1        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | LD251118          | 1        |
| Beyvers/Gehe       | Basiscreme DAC | 180-01            | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18165901          | 1        |
| Fagron             | Basiscreme DAC | 18166901          | 1        |
| Gehe 07.12.18      | Basiscreme DAC | 18167001          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 15690518          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18192701          | 3        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 937770318         | 1        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | 18005743          | 1        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 93760318          | 1        |
| Sanacorp           | Basiscreme DAC | 18003938          | 2        |
| Euro OTC           | Basiscreme DAC | 45970718          | 4        |
| Bombastus          | Basiscreme DAC | 18005744          | 1        |
| Bomastus-Werke AG  | Basiscreme DAC | 18005236          | 1        |
| Sanacorp           | Basiscreme DAC | 18166801          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18166901          | 1        |
| Caelo              | Basiscreme DAC | 18193101          | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 18003933         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18193301         | 3        |
| Ensbona                 | Basiscreme DAC | 87231118         | 5        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18003937         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 18003938         | 2        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 18193201         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18232501         | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 18005239         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18220401         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18211701         | 2        |
| P.W.Beyvers GmbH        | Basiscreme DAC | 18002            | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18166801         | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 18003945         | 1        |
| Bomastus-Werke / Noweda | Basiscreme DAC | 18003939         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18232401         | 1        |
| Gehe 21-01-2019         | Basiscreme DAC | 18192601         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 19011902         | 1        |
| Lamotte/AHD             | Basiscreme DAC | 8004134008       | 1        |
| Bomastus-Werke AG       | Basiscreme DAC | 18005240         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18192901         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18232701         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18232601         | 2        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 18G13-T11-058079 | 2        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 18232601         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18269001         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18269101         | 3        |
| Euro OTC                | Basiscreme DAC | 62540918         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18269301         | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 18005242         | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 18269301         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18193001         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18165701         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18269601         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 18269501         | 1        |

- 100 208 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 259 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 *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              | 620             | 0              | 35 215          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 5439            | 41             | 73 518          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 7333            | 418            | 100 203         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9692 %) | 99,2518 % (> 99,1971 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6522 %) | 94,6071 % (> 94,5684 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31964            | 31964                     | 0,00                             | 22,01                                  |
| 31252            | 31252                     | 0,00                             | 15,71                                  |
| 31709            | 31709                     | 0,00                             | 20,67                                  |
| 32345            | 31716                     | 4,33                             | 15,08                                  |
| 31710            | 31710                     | 0,00                             | 20,33                                  |
| 31043            | 34030                     | 5,69                             | 21,33                                  |
| 31711            | 31711                     | 0,00                             | 21,51                                  |
| 31474            | 31474                     | 0,00                             | 16,53                                  |
| 31712            | 31712                     | 0,00                             | 22,80                                  |
| 31713            | 31713                     | 0,00                             | 21,74                                  |
| 31714            | 31714                     | 0,00                             | 21,74                                  |
| 31715            | 31715                     | 0,00                             | 22,70                                  |
| 31716            | 31716                     | 0,00                             | 21,17                                  |
| 30923            | 31252                     | 9,02                             | 14,75                                  |
| 34030            | 34030                     | 0,00                             | 20,36                                  |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Basiscreme, verdünnt**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31515-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Basiscreme, verdünnt

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Basiscreme, verdünnt* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz            | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Basiscreme, verd... | 14242803 | 31515     | 40       | entfällt   |
| Caelo     | Basiscreme, verd... | 181758   | 34267     | 40       | 20180716*  |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme, verdünnt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme, verdünnt*.
- 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     | Basiscreme, verdünnt | 14242803 | 31515 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Basiscreme, verdünnt | 182407   | 34268              | 40       |

- 79 018 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme, verdünnt*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 107 959 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 680 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 *Basiscreme, verdünnt* 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, verdünnt* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 59              | 1              | 79 018          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 107 959         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme, verdünnt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 98,3333 % (> 93,3333 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 34267     | 34267                  | 0,00                         | 14,65                              |
| 31515     | 31515                  | 0,00                         | 17,93                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüffert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30667-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 |
|-----------|--------------------------------|-------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 182660      | 34334              | 40       |

- 78 898 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 166 Spektren von 117 *Apo-Ident*-Kunden aus 46 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 43 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|---------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 11271919    | 3        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254603    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 11271912    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 11271906    | 2        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041-01  | 2        |
| Sanacorp      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254608    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254608    | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254610    | 2        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041-01  | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254615    | 2        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 7F21-N09    | 1        |
| Löhr Center/  | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 2013U-01168 | 1        |
| Noweda        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254615    | 1        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 110041V-03  | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 611benz     | 1        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041V-03 | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152105    | 5        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254620    | 3        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 31011402    | 1        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 2913A-01168 | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152111    | 4        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152114    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 8041406     | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152121    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152123    | 3        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041V    | 1        |
| Sanacorp      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 4/AKD2      | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 20       |
| Phönix        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Caesar/Noweda | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 5012m-01168 | 1        |
| Sanacorp      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1315225     | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152115    | 1        |
| Phönix Gotha  | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119501    | 3        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119501    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119505    | 9        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051305    | 8        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051309    | 9        |
| Phoenix       | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051309    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051317    | 9        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051309    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051312    | 6        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051320    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051323    | 8        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051325    | 11       |
| Ebert-Jacobi  | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051325    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                       | Charge       | Spektren |
|-----------|--------------------------------|--------------|----------|
| Gehe      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051325     | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051327     | 2        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 17044901     | 6        |
| Fischar   | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 17044901     | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 17344901     | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 180394505    | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 18039405     | 7        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 180394095743 | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 7111806      | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 18039409     | 2        |
| Gehe      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 18039409     | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 18039410     | 1        |

- 107 793 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 636 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 180             | 0              | 78 898          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 165             | 1              | 107 793         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 99,3976 % (> 97,5904 %)  |

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-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30667     | 30667              | 0,00                      | 57,86                           |
| 31613     | 30667              | 7,31                      | 57,30                           |
| 33605     | 30667              | 12,56                     | 57,40                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Benzin DAB</b>                                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30899-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

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

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *Benzin DAB* sind folgende Proben eingegangen:

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

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzin DAB*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 695 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzin DAB*.
- 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 DAB | 91883269 | 30102     | 40       |
| Hedinger  | Benzin DAB | 028175B  | 32955     | 40       |
| Caelo     | Benzin DAB | 171715   | 33329     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1057 Spektren von 296 *Apo-Ident*-Kunden aus 264 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzin DAB*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 259 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz   | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------|-------------|----------|
| Hedinger                   | Benzin DAB | 28165B      | 5        |
| Anzag 16.10.14             | Benzin DAB | 28171B      | 1        |
| Noweda                     | Benzin DAB | 28164B      | 1        |
| Fischer Saarbrücken/GEHE   | Benzin DAB | 6322041     | 1        |
| Gehe                       | Benzin DAB | 28166B      | 1        |
| Hedinger/Anzag 11.06.2012  | Benzin DAB | 28166B      | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Benzin DAB | 28166B      | 2        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 2071202     | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 28166B      | 9        |
| Caelo                      | Benzin DAB | 281668      | 3        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322061     | 1        |
| Gehe                       | Benzin DAB | 6322061     | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322079     | 1        |
| Hedinger, Noweda           | Benzin DAB | 28166B      | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB | 28166B      | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 31101203    | 1        |
| Sanacorp                   | Benzin DAB | 28166B      | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 2411Q-01170 | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322076     | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6321111     | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 28167B      | 15       |
| Gehe                       | Benzin DAB | 6322095     | 1        |
| Otto Fischar               | Benzin DAB | 6322042     | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322074     | 2        |
| Klenk                      | Benzin DAB | 28167b      | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Benzin DAB | 28167B      | 1        |
| Hedinger Phönix            | Benzin DAB | 28167B      | 1        |
| Caelo                      | Benzin DAB | 28167B      | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB | 28167B      | 2        |
| Sanacorp                   | Benzin DAB | 6322096     | 1        |
| Hedinger/Anzag 20.11.2012  | Benzin DAB | 28167B      | 2        |
| Hedinger/Stumpf            | Benzin DAB | 28167B      | 1        |
| HEDINGER                   | Benzin DAB | 28166B      | 2        |
| HEDINGER                   | Benzin DAB | 28167B      | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Benzin DAB | 28166B      | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322051     | 1        |
| Fischar/Gehe               | Benzin DAB | 6322117     | 1        |
| Fischar/Gehe               | Benzin DAB | 6322061     | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Benzin DAB | 28167B      | 2        |
| Hedinger, Noweda           | Benzin DAB | 28167B      | 3        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322073     | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 632207A     | 1        |
| Anzag/Hedinger             | Benzin DAB | 28167B      | 2        |
| hedinger                   | Benzin DAB | 28167B      | 2        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 25021302    | 1        |
| GEHE                       | Benzin DAB | 6322119     | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 204311170   | 1        |
| Hedinger/Otto              | Benzin DAB | 281678      | 1        |
| Fischar/Gehe               | Benzin DAB | 6322053     | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6322114     | 1        |
| Hedinger/N/08.05.13/PZN... | Benzin DAB | 28167B      | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6323016     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28168B        | 2               |
| heidinger/gehe             | Benzin DAB      | 28167B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28168B        | 18              |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6322113       | 1               |
| Hedinger/Stumpf            | Benzin DAB      | 28168B        | 1               |
| Fischar/Anzag              | Benzin DAB      | 6323016       | 1               |
| hedinger                   | Benzin DAB      | 28168B        | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6323017       | 1               |
| Phoenix/hedinger           | Benzin DAB      | 28168B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB      | 28168B        | 3               |
| Phönix                     | Benzin DAB      | 28168B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 3071304       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 281658        | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6322116       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB      | 6323017       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 28168B        | 3               |
| Anzag/Fischar              | Benzin DAB      | 6323017       | 1               |
| Gehe/ Hedinger             | Benzin DAB      | 28167B        | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6323033       | 2               |
| Hedinger, Noweda           | Benzin DAB      | 28168B        | 2               |
| HEDINGER                   | Benzin DAB      | 281688        | 2               |
| Fischar/Anzag              | Benzin DAB      | 6323024       | 1               |
| Fischar / Noweda           | Benzin DAB      | 6322112       | 1               |
| Noweda                     | Benzin DAB      | 28166B        | 1               |
| Fischar / Anzag            | Benzin DAB      | 6322095       | 1               |
| Hediniger                  | Benzin DAB      | 28167B        | 1               |
| Fischer Saarbrücken/GEHE   | Benzin DAB      | 6323043       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6322116       | 1               |
| hedinger/phönix            | Benzin DAB      | 28167b        | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6323033       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 13081309      | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 281688        | 3               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6323063       | 3               |
| Hedinger Phönix            | Benzin DAB      | 28168B        | 2               |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Benzin DAB      |               | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6323063       | 1               |
| Fischar / Phönix           | Benzin DAB      | 3412I-01170   | 1               |
| Fischar / Phönix           | Benzin DAB      | 3413J-01170   | 1               |
|                            | Benzin DAB      |               | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6322119       | 1               |
| Fischar / Sanacorp         | Benzin DAB      | 6323062       | 1               |
| Hedinger / Phoenix         | Benzin DAB      | 3966/V02/17   | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28169B        | 12              |
| Fischar/Gehe               | Benzin DAB      | 6323093       | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Benzin DAB      | 28168B        | 2               |
| Fischar GmbH               | Benzin DAB      | 6323066       | 1               |
| fischar/phoenix            | Benzin DAB      | 6323064       | 1               |
| Hedinger/ Phönix           | Benzin DAB      | (028)028      | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28169B        | 3               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      | 28168B        | 2               |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB      | 6323065       | 1               |
| Otto Fischer               | Benzin DAB      | 6323069       | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6323063       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 28169B        | 5               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 30101310      | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Benzin DAB      | 28168B        | 1               |
| Hedinger/AHD               | Benzin DAB      | 28169B        | 1               |
| Hedinger / Anzag           | Benzin DAB      | 28163B        | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6322097       | 1               |
| otto fischar/Sana          | Benzin DAB      | 6323065       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz   | Charge     | Spektren |
|--------------------------|------------|------------|----------|
| HEDINGER / 20            | Benzin DAB | 28168B     | 1        |
| Ebert/Fischar            | Benzin DAB | 6323093    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp        | Benzin DAB | 28169B     | 4        |
| Sanacorp                 | Benzin DAB | 6323068    | 1        |
| Fischar                  | Benzin DAB | 6323066    | 1        |
| Fischar/Phoenix          | Benzin DAB | 6323069    | 1        |
| hedinger/anzag           | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Fischar                  | Benzin DAB | 6323068    | 1        |
| Fischar/ Now             | Benzin DAB | 6323064    | 1        |
| Caelo                    | Benzin DAB | 281698     | 1        |
| Hedinger / Anzag         | Benzin DAB | 28168B     | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Benzin DAB | 28169B     | 6        |
| Caelo                    | Benzin DAB | 13141302   | 1        |
| Hedinger/Phönix          | Benzin DAB | 28169B     | 3        |
| Otto Fischar Phönix      | Benzin DAB | 6323069    | 1        |
| Phoenix/hedinger         | Benzin DAB | 28169B     | 2        |
| Hedinger/Gehe            | Benzin DAB | 1231234    | 1        |
| FISCHER GMBH / GEHE      | Benzin DAB | 6323094    | 1        |
| Spangr/Hedinger          | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Hedinger/Otto            | Benzin DAB | 281698     | 1        |
| Gehe-Hedinger            | Benzin DAB | 28167B     | 1        |
| Stumpf / Hedinger        | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Phönix                   | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Noweda                   | Benzin DAB | 281698     | 1        |
| Fischar/Anzag            | Benzin DAB | 6323099    | 1        |
| Noweda                   | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Kruger/Hedinger/06.01.14 | Benzin DAB | 28167B     | 1        |
| Fischer                  | Benzin DAB | 6323064    | 1        |
| Hedinger/Otto            | Benzin DAB |            | 1        |
| Fischar / Noweda         | Benzin DAB | 6323069    | 1        |
| Hedinger/Phoenix         | Benzin DAB | 28168B     | 1        |
| Hedinger / Noweda        | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Fischar Phönix           | Benzin DAB | 6323094    | 1        |
| Fischar/Anzag            | Benzin DAB | 6323095    | 1        |
| Caelo                    | Benzin DAB | 28170B     | 1        |
| Otto Fischar Phönix      | Benzin DAB | 6323111    | 1        |
| Kost/kost                | Benzin DAB | 4065061213 | 1        |
| Hedinger                 | Benzin DAB | 281698     | 2        |
| Sanacorp                 | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Caelo                    | Benzin DAB | 64/AKD53   | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Benzin DAB | 1301401    | 1        |
| Hedinger                 | Benzin DAB | 28170B     | 14       |
| Otto Fischar GmbH        | Benzin DAB | 6323094    | 1        |
| Fischer/Sanacorp         | Benzin DAB | 6323099    | 1        |
| Hedinger / NOW           | Benzin DAB | 28170B     | 1        |
| anzag 15.11.12           | Benzin DAB | 28167B     | 1        |
| Fischar                  | Benzin DAB | 412062-2-P | 1        |
| Caelo                    | Benzin DAB | 4031404    | 1        |
| Fischar                  | Benzin DAB | 6323111    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp        | Benzin DAB | 281698     | 1        |
| Fischar/Gehe             | Benzin DAB | 632309A    | 1        |
| Fischar/Noweda           | Benzin DAB | 6323069    | 1        |
| Otto Fischer GmbH        | Benzin DAB | 15031402   | 1        |
| Dr. Seeger/ Phönix       | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Hedinger/Gehe            | Benzin DAB | 28170B     | 2        |
| Fischar/Gehe             | Benzin DAB | 6323113    | 1        |
| Hedinger/Noweda          | Benzin DAB | 28170B     | 2        |
| hedinger/noweda          | Benzin DAB | 28169B     | 1        |
| Fischar                  | Benzin DAB | 6324016    | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Benzin DAB | 28170B     | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger , Stuttgart         | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Fischar/Noweda               | Benzin DAB      | 6323112       | 1               |
| Fischar Phönix               | Benzin DAB      | 6324018       | 1               |
| Hedinger(Gehe)               | Benzin DAB      | 28170B        | 3               |
| Noweda/Hedinger              | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Hedinger/Holdermann          | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Hedinger/GEHE                | Benzin DAB      | 1914M1170     | 1               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 6323099       | 1               |
| Hedinger/Jenne               | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 632401A       | 1               |
| hedinger/noweda              | Benzin DAB      | 281698        | 1               |
| Fischar Phönix               | Benzin DAB      | 6323112       | 1               |
| Sanacorp                     | Benzin DAB      | 28171B        | 5               |
| Barthel                      | Benzin DAB      | 28171B        | 3               |
| Caelo                        | Benzin DAB      | 6323095       | 1               |
| Noweda                       | Benzin DAB      | 28171B        | 2               |
| Fischar/Phoenix              | Benzin DAB      | 6324018       | 1               |
| Hedinger/V.d.L.              | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Hedinger/V.d.L.              | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Fischar/Anzag                | Benzin DAB      | 6323062       | 1               |
| Hedinger/ Jenne              | Benzin DAB      | 28171B        | 4               |
| Alliance Healthcare/Fis. . . | Benzin DAB      | 6324025       | 1               |
| Hedinger                     | Benzin DAB      | 28171B        | 26              |
| Fischar/Gehe                 | Benzin DAB      | 3623111       | 1               |
| A.Hedinger / Kehr            | Benzin DAB      | 281708        | 1               |
| Hedinger1                    | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Hedinger                     | Benzin DAB      | 3071401       | 1               |
| HEDINGER / 20                | Benzin DAB      | 28170B        | 1               |
| Caelo                        | Benzin DAB      | 6324025       | 1               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 6323097       | 1               |
| fischar                      | Benzin DAB      | 6324035       | 1               |
| Otto Fischar/Gehe            | Benzin DAB      | 6324035       | 1               |
| Otto Fischar/Gehe            | Benzin DAB      | 6324044       | 2               |
| Hedinger                     | Benzin DAB      | 281718        | 1               |
| Jenne                        | Benzin DAB      | 28171B        | 2               |
| Caelo                        | Benzin DAB      | 6324044       | 1               |
| Hedinger                     | Benzin DAB      | 6324041       | 2               |
| Hedinger/GEHE                | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 6324041       | 3               |
| Hedinger/Noweda              | Benzin DAB      | 28171B        | 2               |
| Fischar/Sanacorp             | Benzin DAB      | 6324033       | 1               |
| Caelo                        | Benzin DAB      | 28171B        | 2               |
| Hedinger / Alliance HC       | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Hedinger/ Noweda             | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Fischar/Gehe                 | Benzin DAB      | 6324062       | 1               |
| Hedinger vdL                 | Benzin DAB      | 28171B        | 2               |
| hedinger                     | Benzin DAB      | 298171B       | 1               |
| Hedinger/Phönix              | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Benzin DAB      | 28171B        | 6               |
| Hedinger/ Phönix             | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Hedinger / Gehe              | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Stumpf/Hedinger              | Benzin DAB      | 281718        | 1               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 6324064       | 1               |
| Hedinger                     | Benzin DAB      | 15091402      | 1               |
| Phoenix                      | Benzin DAB      | 28171B        | 1               |
| Fischar/Anzag                | Benzin DAB      | 6324063       | 1               |
| Caelo                        | Benzin DAB      | 6324082       | 2               |
| Fischar                      | Benzin DAB      | 6324082       | 15              |
| Sanacorp                     | Benzin DAB      |               | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz   | Charge   | Spektren |
|---------------------|------------|----------|----------|
| Noweda / Fischer    | Benzin DAB | 6324075  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324034  | 2        |
| anzag               | Benzin DAB | 6324063  | 1        |
| Fischer             | Benzin DAB | 6324062  | 1        |
| Gehe - Hedinger     | Benzin DAB | 28171B   | 1        |
| Hedinger/Anzag      | Benzin DAB | 28171B   | 2        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324074  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324091  | 1        |
| Otto Fischar GmbH   | Benzin DAB | 6324063  | 1        |
| Caelo               | Benzin DAB | 28172B   | 2        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324092  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324075  | 1        |
| hedinger/gehe       | Benzin DAB | 28171B   | 1        |
| Spangro/Hedinger    | Benzin DAB | 28171B   | 1        |
| Hedinger            | Benzin DAB | 28172B   | 38       |
| Anzag/Fischar       | Benzin DAB | 6324064  | 1        |
| Fischer             | Benzin DAB | 6324102  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324072  | 2        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324055  | 1        |
| Stumpf/Hedinger     | Benzin DAB | 28172B   | 1        |
| HEDINGER / 30       | Benzin DAB | 28172B   | 2        |
| Hedinger            | Benzin DAB | 12121401 | 1        |
| FISCHER GMBH / GEHE | Benzin DAB | 6324091  | 1        |
| Fischar/Sanacorp    | Benzin DAB | 6324065  | 1        |
| Fischar/Phönix      | Benzin DAB | 6324105  | 1        |
| Hedinger/Noweda     | Benzin DAB | 21728    | 1        |
| Fischer             | Benzin DAB | 6324095  | 1        |
| Hedinger            | Benzin DAB | 28011506 | 1        |
| Hedinger / Phönix   | Benzin DAB | 28172B   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp   | Benzin DAB | 28172B   | 3        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324105  | 4        |
| Fischer             | Benzin DAB | 6324103  | 1        |
| Hedinger/Gehe       | Benzin DAB | 28172B   | 8        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324083  | 1        |
| Anzag               | Benzin DAB | 6324092  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324114  | 2        |
| Fagron              | Benzin DAB | 6324114  | 1        |
| Fischar/Sanacorp    | Benzin DAB | 6324103  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324103  | 2        |
| Hedinger / Noweda   | Benzin DAB | 28172B   | 2        |
| Fischbar            | Benzin DAB | 6324103  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6324013  | 1        |
| Fischar/ Noweda     | Benzin DAB | 6324104  | 1        |
| Fiebig              | Benzin DAB | 6324123  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp   | Benzin DAB | 28172b   | 1        |
| FISCHER GMBH / GEHE | Benzin DAB | 6324104  | 1        |
| Otto Fischar GmbH   | Benzin DAB | 6324115  | 1        |
| Fischer/Phönix      | Benzin DAB | 6325014  | 1        |
| Hedinger/ Noweda    | Benzin DAB | 28172B   | 1        |
| Hedinger            | Benzin DAB | 29041501 | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6325012  | 3        |
| fischar/Sanacorp    | Benzin DAB | 6325021  | 1        |
| Gehe-Hedinger       | Benzin DAB | 28172B   | 1        |
| Fischar/Phönix      | Benzin DAB | 6324123  | 1        |
| Caelo               | Benzin DAB | 6324113  | 1        |
| Caelo               | Benzin DAB | 6325021  | 1        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6325023  | 2        |
| Fischar             | Benzin DAB | 6325024  | 2        |
| fischar             | Benzin DAB | 6325023  | 1        |
| phoenix/hedinger    | Benzin DAB | 28172B   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325022       | 2               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 24061501      | 1               |
| Fischer/Phönix             | Benzin DAB      | 6325034       | 3               |
| fischar                    | Benzin DAB      | 6325024       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      |               | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6324123       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6324115       | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB      | 28172B        | 1               |
| otto fischar/Phoenix       | Benzin DAB      | 6325044       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325034       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 28173B        | 4               |
| A. Hedinger / Noweda       | Benzin DAB      | 281728        | 1               |
| Anzag/Hedinger             | Benzin DAB      | 28172B        | 1               |
| heidinger/gehe             | Benzin DAB      | 28172B        | 2               |
| Fischar/Alliance Heathc... | Benzin DAB      | 6324064       | 1               |
| Hedinger/ Phoenix WE...    | Benzin DAB      | 28172B        | 1               |
| A.H.Hedinger vdL           | Benzin DAB      | 28172B        | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325042       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325063       | 3               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6325063       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28173B        | 16              |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28173B        | 5               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6325055       | 2               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6325051       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 281738        | 6               |
| ACM                        | Benzin DAB      | KNC0833J15    | 1               |
| Fischar / Gehe             | Benzin DAB      | 6325055       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325052       | 3               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6325081       | 3               |
| Fischer                    | Benzin DAB      | 6325081       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325081       | 3               |
| HEDINGER                   | Benzin DAB      | 28173B        | 1               |
| Gehe                       | Benzin DAB      | 28173b        | 1               |
| Fischar/Anzag              | Benzin DAB      | 6325053       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325051       | 2               |
| Fischar/Phoenix            | Benzin DAB      | 6325051       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325025       | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 281738        | 1               |
| Hedinger/AHD               | Benzin DAB      | 28173B        | 1               |
| Fischar/Gehe               | Benzin DAB      | 6325089       | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Benzin DAB      | 28173B        | 2               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 11357104      | 1               |
| AllianceHealthcare         | Benzin DAB      | 28172b        | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Benzin DAB      | 28173B        | 3               |
| Otto Fischer / Sanacorp    | Benzin DAB      | 6325083       | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB      | 28173B        | 1               |
| Hedinger/AllianceHC        | Benzin DAB      | 28172B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28172b        | 1               |
| Fischar/Fiebig             | Benzin DAB      | 6325065       | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Benzin DAB      | 6325055       | 1               |
| Sanacorp 8.12.15           | Benzin DAB      | 28174B        | 2               |
| fisher                     | Benzin DAB      | 6325087       | 1               |
| Fischer/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6325105       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325065       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28172b        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      | 28173b        | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Benzin DAB      | 6325106       | 1               |
| Fischer                    | Benzin DAB      | 6325107       | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Benzin DAB      | 28174B        | 2               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6325101       | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                    | Substanz   | Charge   | Spektren |
|------------------------------|------------|----------|----------|
| Hedinger/Alliance Healt. ... | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6325106  | 1        |
| Fischar/Alliance H.          | Benzin DAB | 6325104  | 1        |
| Hedinger/Noweda              | Benzin DAB | 28173B   | 3        |
| Hedinger Phönix              | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Fischar Otto / Fischar ...   | Benzin DAB | 6325117  | 1        |
| Hedinger                     | Benzin DAB | 28174B   | 26       |
| Hedinger/Noweda              | Benzin DAB | 28174B   | 4        |
| Hedinger über Sanacorp       | Benzin DAB | 28173B   | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 28174B   | 2        |
| Heidinger/Anzag              | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Hedinger/AHD                 | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Jenne                        | Benzin DAB | 28173B   | 1        |
| Hedinger GmbH                | Benzin DAB | 281738   | 1        |
| Hedinger / Noweda            | Benzin DAB | 28174B   | 2        |
| Fischar/Fiebig               | Benzin DAB | 6325109  | 2        |
| hedinger                     | Benzin DAB | 6326011  | 1        |
| Frau Brinn-Holtz             | Benzin DAB | 6325109  | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 6325111  | 2        |
| fischar                      | Benzin DAB | 6325109  | 1        |
| AEP/ Fischar                 | Benzin DAB | 6325105  | 1        |
| fischar                      | Benzin DAB | 6326021  | 2        |
| Fischar/Phönix               | Benzin DAB | 6326011  | 2        |
| FA.Hedinger                  | Benzin DAB | 28174B   | 3        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6326011  | 3        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6325119  | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 281748   | 1        |
| Otto Fischar/Sanacorp        | Benzin DAB | 6325051  | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Benzin DAB | 28174B   | 5        |
| Hedinger                     | Benzin DAB | 281748   | 4        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 6326014  | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 6326015  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp            | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Otto Fischer/Noweda          | Benzin DAB | 6325108  | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6325109  | 2        |
| Unisan                       | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6326026  | 1        |
| Hedinger/Anzag               | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Hedinger / Alliance Hea...   | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 6325109  | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 55780    | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6326027  | 1        |
| Caelo                        | Benzin DAB | 6326031  | 2        |
| Otto Fischar/Gehe            | Benzin DAB | 6326027  | 1        |
| Fischar/Noweda               | Benzin DAB | 6326011  | 1        |
| Euro OTC                     | Benzin DAB | 2304123  | 1        |
| Fischar / Gehe               | Benzin DAB | 6326014  | 1        |
| Sanacorp                     | Benzin DAB | 632510A  | 1        |
| Fischar GmbH                 | Benzin DAB | 6325044  | 1        |
| Fischar/Spangro              | Benzin DAB | 6326026  | 1        |
| fischar/Sanacorp             | Benzin DAB | 6326026  | 1        |
| Fischar/ Sanacorp            | Benzin DAB | 6325108  | 1        |
| wepa/Sanaco                  | Benzin DAB | 6326031  | 1        |
| Otto Fischar/Noweda          | Benzin DAB | 6325119  | 1        |
| Jenne                        | Benzin DAB | 15045203 | 1        |
| Fischar/Phoenix              | Benzin DAB | 6326047  | 1        |
| Otto Fischer/Phönix          | Benzin DAB | 6326026  | 4        |
| Hedinger/Gehe                | Benzin DAB | 28174B   | 1        |
| Fischar                      | Benzin DAB | 6326032  | 1        |
| Noweda/Hedinger              | Benzin DAB | 28174B   | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar/Alliance Health... | Benzin DAB      | 6326027       | 2               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6326047       | 1               |
| Euro OTC                   | Benzin DAB      | 28174B        | 1               |
| Otto Fischer/Phönix        | Benzin DAB      | 6326047       | 1               |
| HEDINGER/Phönix            | Benzin DAB      | 28174B        | 2               |
| Noweda/Hedinger            | Benzin DAB      | 281748        | 1               |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin DAB      | 6326052       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28174b        | 2               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326012       | 1               |
| Otto Fischer               | Benzin DAB      | 6326052       | 1               |
| Otto Fischer GmbH & Co...  | Benzin DAB      | X81A41        | 1               |
| Hedinger GmbH              | Benzin DAB      | 28174B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin DAB      | 28174B        | 1               |
| otto fischer               | Benzin DAB      | 15081602      | 1               |
| Fischar/phoenix            | Benzin DAB      | 6326061       | 5               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6325086       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28175B        | 19              |
| Otto Fischer GmbH & Co...  | Benzin DAB      | 6325111       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326031       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6326063       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326071       | 2               |
| Alliance                   | Benzin DAB      | 6326027       | 1               |
| Phoenix                    | Benzin DAB      | 6326072       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 2817SB        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      | 28175B        | 3               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6325105       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326061       | 2               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 2B175B        | 1               |
| otto fischer               | Benzin DAB      | 6326035       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 28175B        | 8               |
| Fischar / Gehe             | Benzin DAB      | 6326075       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326047       | 1               |
| Fischer                    | Benzin DAB      | 6325105       | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6326055       | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Benzin DAB      | 6326085       | 1               |
| heidinger/gehe             | Benzin DAB      | 28175B        | 1               |
| Bombastus                  | Benzin DAB      | 6326063       | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6326085       | 1               |
| Hedinger / Alliance Hea... | Benzin DAB      | 28175B        | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326084       | 2               |
| Fischar / Gehe             | Benzin DAB      | 6326061       | 1               |
| AEP/Fischar                | Benzin DAB      | 6326092       | 1               |
| heidinger/anzag            | Benzin DAB      | 28174B        | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326072       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6326092       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326092       | 1               |
| tob                        | Benzin DAB      | 6326092       | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6326075       | 1               |
| Calo/AHD                   | Benzin DAB      | 28175B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28175B        | 4               |
| Noweda                     | Benzin DAB      | 28175B        | 1               |
| Hedinger/AllianceHC        | Benzin DAB      | 28173B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin DAB      | 28175B        | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Benzin DAB      | 28174B        | 1               |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin DAB      | 6326113       | 1               |
| hedinger                   | Benzin DAB      | 28175         | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB      | 28175B        | 2               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 1110516       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6326081       | 1               |
| phönix                     | Benzin DAB      | 6326112       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------|-----------|----------|
| Gehe/Hedinger              | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Benzin DAB | 28175B    | 2        |
| Sanacorp WE:04.02.2017 ... | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6326095   | 1        |
| phönix                     | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| L 20/Hedinger              | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 632701    | 1        |
| Fischbar                   | Benzin DAB | 6326112   | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Benzin DAB | 6326101   | 1        |
| Hedinger GmbH              | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 281758    | 2        |
| Caelo                      | Benzin DAB | 6327016   | 1        |
| Hedinger / AHD 08.03.2017  | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6327017   | 2        |
| Sanacorp                   | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6327013   | 1        |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB | 6326081   | 1        |
| Euro OTC                   | Benzin DAB | 6327019   | 2        |
| Euro OTC                   | Benzin DAB | 6326104   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Benzin DAB | 28175B    | 2        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 11051703  | 1        |
| Caelo                      | Benzin DAB | 6326104   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | (028)028  | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Noweda/hedinger            | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Gehe                       | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Noweda                     | Benzin DAB | 6327021   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 281768    | 3        |
| Fischer/Phönix             | Benzin DAB | 6327018   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB | 28176B    | 3        |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin DAB | 6327051   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Fischer                    | Benzin DAB | 6327024   | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin DAB | 6327021   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 28176B    | 10       |
| Fischar / Gehe             | Benzin DAB | 6327033   | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6327034   | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Benzin DAB | 28176B    | 2        |
| hedinger/noweda            | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Fischer/Phönix             | Benzin DAB | 6327034   | 1        |
| fischar                    | Benzin DAB | 616331022 | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6327024   | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Fischar                    | Benzin DAB | 6327054   | 2        |
| Otto Fischer               | Benzin DAB | 6326105   | 1        |
| Phönix/Fischer             | Benzin DAB | 6327034   | 1        |
| Noweda                     | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Otto Fischer/Noweda        | Benzin DAB | 6327024   | 1        |
| Hedinger / AHD 01.08.2017  | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Gehe/Fischar               | Benzin DAB | 6327062   | 3        |
| Phönix EK:6,26 EUR -11     | Benzin DAB | 28176B    | 1        |
| Fischer/Phönix             | Benzin DAB | 6327061   | 1        |
| Caelo                      | Benzin DAB | 28176B    | 5        |
| HEDINGER / NOWEDA          | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Delta                      | Benzin DAB | 28176B    | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Benzin DAB | 28176B    | 3        |
| Kehr/Hedinger              | Benzin DAB | 28175B    | 1        |
| Noweda                     | Benzin DAB | 6327062   | 2        |
| Hedinger                   | Benzin DAB | 7091707   | 1        |
| phönix                     | Benzin DAB | 6327062   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28178B             | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6327054            | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6327072            | 3               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6327072            | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6327019            | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28176B5395         | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB      | 6327072            | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6327018            | 2               |
| GEHE                       | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Phönix                     | Benzin DAB      | 6327093            | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 18111701           | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6327074            | 1               |
| hedinger                   | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6327102            | 2               |
| fischar                    | Benzin DAB      | 6327055            | 1               |
| Hedinger/Kehr              | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Fischar                    | Benzin DAB      | 6327101            | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 5013J-01170        | 1               |
| Sanacorp                   | Benzin DAB      | 28177B             | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Benzin DAB      | 28177B             | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6327072            | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6327093            | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6327072            | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin DAB      | 6326083            | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 2816B              | 1               |
| Hedinger/ Alliance Heal... | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Fischar/ AHD               | Benzin DAB      | 6327093            | 1               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 6327114            | 1               |
| Noweda                     | Benzin DAB      | 6327105            | 1               |
| Noweda                     | Benzin DAB      | 6327093            | 1               |
| Phoenix/Cealo              | Benzin DAB      | 28176B/0818E-01170 | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin DAB      | 6327114            | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin DAB      | 28177B             | 3               |
| Hedinger/noweda            | Benzin DAB      | 28176B             | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin DAB      | 28177B             | 1               |
| Hedinger/AHD               | Benzin DAB      | 28177B             | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB      | 6328014            | 1               |
| Hedinger/Alliance Healt... | Benzin DAB      | 28177B             | 4               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin DAB      | 281748             | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin DAB      | 6327092            | 1               |
| Fischar/ Noweda            | Benzin DAB      | 632704             | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin DAB      | 28177B             | 3               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 16111007           | 1               |
| Phönix/Fischar             | Benzin DAB      | 6328013            | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 28177B             | 4               |
| Fischar Phönix             | Benzin DAB      | 6328014            | 1               |
| L10/Fischar                | Benzin DAB      | 632801A            | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 281778             | 2               |
| Caelo                      | Benzin DAB      | 632711A            | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 14051804           | 1               |
| Hedinger/ Fiebig           | Benzin DAB      | 28028              | 1               |
| Hediner/Noweda             | Benzin DAB      | 28177B             | 2               |
| Otto Fischar/Sanacorp      | Benzin DAB      | 6327116            | 1               |
| ALH/Hedinger               | Benzin DAB      | 28177B             | 1               |
| Hedinger                   | Benzin DAB      | 9071803            | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin DAB      | 6328013            | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin DAB      | 632711A            | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz   | Charge     | Spektren |
|---------------------------|------------|------------|----------|
| Hedinger/AHD              | Benzin DAB | 28178B     | 2        |
| hedinger /AHD             | Benzin DAB | 28176B5449 | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Benzin DAB | 281778     | 1        |
| Fischer/Noweda            | Benzin DAB | 6328013    | 1        |
| Noweda                    | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| Otto Fischar GmbH         | Benzin DAB | 6328065    | 2        |
| Fischar                   | Benzin DAB | 632801A    | 1        |
| Hedinger                  | Benzin DAB | 7081801    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| Hedinger / Gehe           | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| fischar                   | Benzin DAB | 6328041    | 1        |
| Caelo                     | Benzin DAB | 6326027    | 1        |
| Hedinger / AHD 23.08.2018 | Benzin DAB | 28177B     | 1        |
| Caelo                     | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| Hedinger/ Gehe            | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| Fischar/Sanacorp          | Benzin DAB | 6328045    | 1        |
| Sanacorp                  | Benzin DAB | 28174B     | 1        |
| Fischar                   | Benzin DAB | 6327112    | 1        |
| Phönix/Fischar            | Benzin DAB | 6328072    | 3        |
| Fischar Phönix            | Benzin DAB | 6328064    | 1        |
| Fischar/Sanacorp          | Benzin DAB | 6328065    | 1        |
| Sanacorp                  | Benzin DAB | 28178B     | 1        |
| Hedinger                  | Benzin DAB | 5121815    | 1        |
| Hedinger                  | Benzin DAB | 28178B     | 2        |
| Fischar/Phönix            | Benzin DAB | 6328104    | 1        |
| Hedinger/Gehe             | Benzin DAB | 28179B     | 1        |

- 106 902 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 422 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 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 *Benzin 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              | 140             | 0              | 35 695          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 117             | 3              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1046            | 11             | 106 902         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzin 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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 97,5000 % (> 95,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,9593 % (> 98,6755 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31283     | 31283              | 0,00                      | 33,89                           |
| 30899     | 30899              | 0,00                      | 33,45                           |
| 31253     | 31253              | 0,00                      | 26,50                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Benzylalkohol</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30574-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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     | 50       | 20131028   |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16277302 | 32969     | 40       | 20161024   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 705 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 90 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.
- 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     | Benzylalkohol | 13292107 | 31369 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341802 | 32968              | 40       |
| Caelo     | Benzylalkohol | 17191002 | 33857              | 40       |

- 78 988 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 35 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------|----------|----------|
| Caelo     | Benzylalkohol | 12256208 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 12108503 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13056803 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13292103 | 3        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13292107 | 2        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 14206201 | 2        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15014901 | 5        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 14206209 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15318403 | 3        |
| Sanacorp  | Benzylalkohol | 15014907 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15014907 | 1        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15318406 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15318406 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15437503 | 3        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437509 | 1        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437512 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341805 | 2        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437503 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341802 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 17191002 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 17353903 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 18087804 | 1        |

- 107 924 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 661 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 *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              | 130             | 0              | 35 705          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 90              | 0              | 78 988          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 35              | 0              | 107 924         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 100,0000 % (> 82,8571 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31220     | 31220              | 0,00                      | 117,24                          |
| 31369     | 31220              | 1,63                      | 118,48                          |
| 32969     | 31220              | 12,70                     | 115,13                          |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylbenzoat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31208-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 | 14029602 | 31435 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 16140805 | 32959              | 40       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 172351   | 33696              | 40       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 181819   | 34219              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch 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.

<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.

- 29 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz      | Charge   | Spektren |
|----------------------|---------------|----------|----------|
| Caelo                | Benzylbenzoat | 11340415 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzylbenzoat | 12141003 | 2        |
| Phönix               | Benzylbenzoat | 12141008 | 1        |
| Gehe                 | Benzylbenzoat | 13099317 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzylbenzoat | 14029603 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 14029613 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzylbenzoat | 13099313 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 15133401 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzylbenzoat | 14029613 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzylbenzoat | 15133401 | 1        |
| Gehe                 | Benzylbenzoat | 15243006 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 15243005 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 15243012 | 1        |
| Gehe                 | Benzylbenzoat | 15243003 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 16140806 | 2        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 16140808 | 2        |
| Bombastus            | Benzylbenzoat | 16140807 | 1        |
| Sanacorp             | Benzylbenzoat | 15243014 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 16140807 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 16250301 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 16140810 | 2        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 17156204 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 1723     | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 15250301 | 1        |
| Caelo                | Benzylbenzoat | 18003202 | 1        |

- 107 930 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 659 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 120             | 0              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| Typ C | 0              | 28              | 1              | 107 930         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 96,5517 % (> 86,2069 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31208     | 31208              | 0,00                      | 43,47                           |
| 31435     | 31208              | 2,15                      | 45,87                           |
| 33695     | 33695              | 0,00                      | 40,20                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Benzylnicotinat</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30502-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat*.
- 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     | Benzylnicotinat | 15444804 | 32592     | 40       |
| Caelo     | Benzylnicotinat | 16358302 | 32966     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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

- 54 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzyl-nicotinat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz        | Charge       | Spektren |
|-------------------|-----------------|--------------|----------|
| VDL               | Benzylnicotinat | 12D25-N07    | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12142004     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12142008     | 2        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12282802     | 2        |
| anzag             | Benzylnicotinat | 12282802     | 1        |
| Fagron            | Benzylnicotinat | 12I20-N01    | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12282804     | 1        |
| Anzag             | Benzylnicotinat | 12282802     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13035402     | 2        |
| Anzag/ichthyol    | Benzylnicotinat | 13035408     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 2091301      | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13157205     | 3        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13272502     | 2        |
| Phönix 28.01.2014 | Benzylnicotinat | 13272502     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13157201     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112408     | 4        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 10111403     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112404     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112405     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15124402     | 4        |
| Beiersdorf AG     | Benzylnicotinat | 15293104     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15124408     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15293104     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15444803     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 1529304      | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15444804     | 3        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 16154409     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 16358302     | 6        |
| Anzag             | Benzylnicotinat | 16358302     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 16358308     | 3        |
| Anzag             | Benzylnicotinat | 17236704     | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 180321125750 | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 18032105     | 1        |

- 107 905 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 652 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 *Benzyl-nicotinat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 675          |
| Typ B | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| Typ C | 0              | 53              | 1              | 107 905         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzyl-nicotinat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 98,1481 % (> 92,5926 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31199     | 31199              | 0,00                      | 31,88                           |
| 31383     | 31199              | 3,24                      | 29,69                           |
| 32967     | 33055              | 1,61                      | 33,33                           |
| 33055     | 33055              | 0,00                      | 33,59                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bergamottöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31678-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Bergamottöl; Oleum bergamottae; Oleum citrus bergamia

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 846 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.

- 200 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 | 180207   | 34230              | 40       |

- 78 878 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 28 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*.
- 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     | Bergamottöl | 15042001     | 2        |
| Taoasis   | Bergamottöl | 19821-122171 | 1        |
| Bombastus | Bergamottöl | 300470       | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 15042008     | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 16083601     | 13       |
| Taoasis   | Bergamottöl | 53731-127819 | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 15042011     | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 17199204     | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 17199201     | 1        |
| Bombastus | Bergamottöl | 309494       | 1        |
| Fagron    | Bergamottöl | 17199205     | 3        |
| Caelo     | Bergamottöl | 18020711     | 1        |
| Caelo     | Bergamottöl | 18020702     | 1        |

- 107 931 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 667 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 194             | 6              | 78 878          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 28              | 0              | 107 931         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 97,0000 % (> 95,5000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 100,0000 % (> 78,5714 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 60,57                           |
| 31696     | 31678              | 1,30                      | 61,40                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Cajeput (etherisches Öl)</b>                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31502-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Cajeput (etherisches Öl); Kajeputöl; Oleum Cajeputi artificiale

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput (etherisches Öl)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *Cajeput (etherisches Öl)* sind folgende Proben eingegangen:

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

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput (etherisches Öl)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput (etherisches Öl)*.
- 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 (etherisches Öl) | 13141409 | 31502 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Cajeput (etherisches Öl) | 14225206 | 31605 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Cajeput (etherisches Öl) | 162770   | 32688              | 40       |
| Caelo     | Cajeput (etherisches Öl) | 16277003 | 33620              | 40       |
| Caelo     | Cajeput (etherisches Öl) | 172410   | 33910              | 40       |

- 78 918 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 9 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput (etherisches Öl)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz                 | Charge         | Spektren |
|------------------------|--------------------------|----------------|----------|
| Taoasis                | Cajeput (etherisches Öl) | 6781012-119058 | 1        |
| Taoasis                | Cajeput (etherisches Öl) | 6781010-120111 | 1        |
| Taoasis                | Cajeput (etherisches Öl) | 1518-122595    | 1        |
| Caelo                  | Cajeput (etherisches Öl) | 15063501       | 2        |
| Fagron                 | Cajeput (etherisches Öl) | 15063511       | 1        |
| Caelo                  | Cajeput (etherisches Öl) | 16277004       | 1        |
| Caelo                  | Cajeput (etherisches Öl) | 21111818       | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Cajeput (etherisches Öl) | 14225210       | 1        |

- 107 950 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 672 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 (etherisches Öl)* 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 (etherisches Öl)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 160             | 0              | 78 918          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 8               | 1              | 107 950         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cajeput (etherisches Öl)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6459 %) | 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                      | 21,19                           |
| 31605     | 31502              | 11,20                     | 19,35                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Campheröl 20%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30551-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.
- 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     | Campheröl 20% | 13369902 | 31347 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Campheröl 20% | 17083502 | 33494              | 40       |
| Caelo     | Campheröl 20% | 17083502 | 33495              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 53 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz      | Charge    | Spektren |
|-------------|---------------|-----------|----------|
| Caelo       | Campheröl 20% | 9250001   | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 12122502  | 6        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Phönix      | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 12261203  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 1226103   | 1        |
| Sanacorp    | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 13369902  | 4        |
| ahd/lamotte | Campheröl 20% | 133699902 | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 14028202  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15056907  | 11       |
| Caelo       | Campheröl 20% | 14147303  | 1        |
| gehe        | Campheröl 20% | 15246805  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15246805  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15246809  | 7        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15056906  | 1        |
| Noweda      | Campheröl 20% | 14147303  | 1        |
| Phoenix     | Campheröl 20% | 16316101  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 16085301  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 16316101  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 17083502  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 17301902  | 2        |

- 107 906 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 663 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 52              | 1              | 107 906         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 98,1132 % (> 92,4528 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe 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                             | 29,05                                  |
| 31347            | 31154                     | 2,20                             | 28,50                                  |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Camphersalbe**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 32515-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Camphersalbe; Kampfersalbe; Unguentum camphoratum

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Camphersalbe* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|--------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Camphersalbe | 161773   | 32515     | 40       | 20160711*  |
| Caelo     | Camphersalbe | 17045702 | 33224     | 40       | 20170214   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Camphersalbe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Camphersalbe*.
- 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     | Camphersalbe | 180955 | 34159     | 40       |

- 79 038 Spektren aus insgesamt 1829 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.



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 *Camphersalbe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 107 959 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 680 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 *Camphersalbe* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Camphersalbe* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 40              | 0              | 79 038          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 107 959         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Camphersalbe* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9690 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 32515     | 32515                  | 0,00                         | 21,98                              |
| 33224     | 32515                  | 7,82                         | 27,04                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Campherspiritus</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30937-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Campherspiritus; Campherspiritus DAB; Solutio Camphorae spirituosae; Spiritus camphoratus

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 625 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 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 |
|-----------|-----------------|---------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Campherspiritus | 1506006 | 31700 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Campherspiritus | 1506007 | 31701 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Campherspiritus | 170923  | 33327              | 40       |
| Caelo     | Campherspiritus | 182721  | 34328              | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch 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.

<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.

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.

- 85 Spektren von 49 *Apo-Ident*-Kunden aus 41 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                   | Substanz        | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-----------------|-------------|----------|
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 19071208    | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1108022-02  | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 11347401    | 1        |
| Caleo/ Anzag                | Campherspiritus | 11347401    | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 22101201    | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1108022-01  | 1        |
| Anzag ek:13.14EUR 14.08.12  | Campherspiritus | 11347401    | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1210028-01  | 6        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 110022-02   | 1        |
| Sanacorp                    | Campherspiritus | 1210026-01  | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 12196803    | 4        |
| Euro OCT                    | Campherspiritus | 1210028-01  | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus |             | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 10058403    | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 121028-01   | 1        |
| ANZAG                       | Campherspiritus | 121002801   | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 12196804    | 1        |
| Spreewälder/AHD             | Campherspiritus | 1301024-02  | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1301024-02  | 2        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1307039-01  | 4        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 30101309    | 1        |
| Phoenix 03.12.12            | Campherspiritus | 1307039-01  | 1        |
| SpreewälderArzneimittel ... | Campherspiritus | 702110      | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1307040     | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1307040-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1405029-01  | 4        |
| GEHE                        | Campherspiritus | 1301024-02  | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 13354204    | 2        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 5031507     | 1        |
| Eu Rho                      | Campherspiritus | 1405029-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1405030-01  | 3        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1405030     | 1        |
| PKH GmbH                    | Campherspiritus | 1405030-01  | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 10514C      | 1        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 140503010   | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 13354206    | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 62143436    | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 16039505    | 2        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 16039501    | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 13354210    | 1        |
| Eigen                       | Campherspiritus | 5016E-02319 | 1        |
| Caelo                       | Campherspiritus | 16141105    | 3        |
| Euro OTC                    | Campherspiritus | 1506006-01  | 6        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz        | Charge   | Spektren |
|----------------|-----------------|----------|----------|
| Caelo          | Campherspiritus | 16141101 | 1        |
| gepepharm/Gehe | Campherspiritus | 17092303 | 1        |
| Caelo          | Campherspiritus | 17092302 | 3        |
| Caelo          | Campherspiritus | 17092303 | 1        |
| Caelo          | Campherspiritus | 17092305 | 4        |
| Fagron         | Campherspiritus | 17092303 | 1        |
| Caelo          | Campherspiritus | 17318502 | 3        |
| Caelo          | Campherspiritus | 17318506 | 2        |

- 107 874 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 640 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              | 35 625          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 113             | 7              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 79              | 6              | 107 874         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 94,1667 % (> 91,6667 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 92,9412 % (> 89,4118 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30937     | 31700                  | 5,51                         | 94,41                              |
| 31389     | 31389                  | 0,00                         | 100,19                             |
| 31700     | 31700                  | 0,00                         | 95,77                              |
| 31701     | 31701                  | 0,00                         | 98,33                              |
| 32307     | 31389                  | 5,81                         | 101,00                             |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Citronellöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30208-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.
- 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     | Citronellöl | 14229803 | 31631 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Citronellöl | 162791   | 32692              | 40       |
| Caelo     | Citronellöl | 172831   | 33675              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 61 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 49 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.
- 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         | Citronellöl | 11074201      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 10193312      | 1        |
| Kaders        | Citronellöl | 131097        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 269807        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 11074203      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 1213A-01974   | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 276241        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 12359902      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 276241        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 280657        | 1        |
| Caesar/Lorenz | Citronellöl | 12224603      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 11101301      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 12359909      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287804      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287802      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 12359907      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 12359903      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287807      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 1328780       | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 286270        | 1        |
| Bergland      | Citronellöl | C400822       | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287809      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 286270        | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 14229803      | 1        |
| Phönix Gotha  | Citronellöl | 288826        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 14229805      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 14229806      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 15222302      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257304      | 3        |
| Caelo         | Citronellöl | 15222303      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257305      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257308      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 297193        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 302908        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 297194        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 302910        | 1        |
| Taoasis       | Citronellöl | 104719-125577 | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257309      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 303977        | 2        |
| Resana        | Citronellöl | 1701-5627     | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 3216M-01974   | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 303977        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 16014103      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 309032        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 5117E-01974   | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 16279105      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 18084103      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------|----------|----------|
| Caelo     | Citronellöl | 9208297  | 1        |
| Caelo     | Citronellöl | 17364801 | 1        |
| Bombastus | Citronellöl | 18004736 | 1        |
| Caelo     | Citronellöl | 18084105 | 1        |
| Bombastus | Citronellöl | 310645   | 1        |

- 107 898 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 632 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 59              | 2              | 107 898         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31251     | 31251                  | 0,00                         | 42,45                              |
| 31408     | 31251                  | 7,07                         | 42,81                              |
| 31631     | 31251                  | 2,46                         | 43,31                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Citrusöle</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31017-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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    |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|------------------|-----------|----------|------------|
| 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     | 40       | 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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 590 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.
- 35 245 Spektren aus insgesamt 833 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> 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.

- 500 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.
- 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     | 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       |
| Caelo     | Grapefruitöl, naturidentisch | 172307     | 34054              | 40       |
| Caelo     | Pomeranzenschalenöl          | 180889     | 34078              | 40       |
| Caelo     | Grapefruitöl, naturidentisch | 182318     | 34237              | 40       |

- 78578 Spektren aus insgesamt 1816 Chargen von 347 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 376 Spektren von 168 *Apo-Ident*-Kunden aus 187 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 177 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz   | Charge        | Spektren |
|-------------------------|------------|---------------|----------|
| Bombastus               | Citronenöl | 256839        | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11I05-N13     | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 2LI08M-73396  | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 3805201       | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 11231807      | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11B04-N02     | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 3710A-01973   | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 10375012      | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 12040502      | 3        |
| Caelo                   | Citronenöl | 9322815       | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 9322802       | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 10375003      | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 5LI12M-109229 | 1        |
| Bombastus               | Citronenöl | 269281        | 1        |
| Anzag 15.11.12 ek:17,18 | Citronenöl | 12040507      | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 12040504      | 9        |

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 | 12A23-N05         | 8        |
| Caelo                | Citronenöl | 31121206          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 645920            | 3        |
| Fagron               | Citronenöl | 268961            | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 11K28-N04         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 10375014          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360002          | 6        |
| Fagron               | Citronenöl | 12A23-N05         | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 12G04-N21         | 2        |
| Caelo                | Citronenöl | 15051314          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 28051308          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13B01-N02         | 5        |
| Bombastus            | Citronenöl | 266679            | 1        |
| Noweda               | Citronenöl | 12360002          | 1        |
| Sanacorp             | Citronenöl | 12040504          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360002          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 123600002         | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13E06-N10         | 5        |
| Caelo                | Citronenöl | 123600001         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360011          | 11       |
| Caelo                | Citronenöl | 12360001          | 2        |
| Bombastus            | Citronenöl | 280999            | 4        |
| Fagron               | Citronenöl | 13B01N02          | 2        |
| Caelo                | Citronenöl | 1359512           | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 602796            | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 20111307          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360012          | 7        |
| Sanacorp             | Citronenöl | 13259504          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13b01-n02         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360010c         | 1        |
| Bombastus            | Citronenöl | 284351            | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 132259504         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 13259504          | 8        |
| Caelo                | Citronenöl | 1135408           | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 1325904           | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 11C28-N060363/440 | 2        |
| Caelo                | Citronenöl | 12367408          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 13259508          | 8        |
| Fagron               | Citronenöl | 12G13-B06-287454  | 1        |
| Bombastus            | Citronenöl | 284045            | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 12g13-b06-287454  | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 12360012x2        | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13K14-B03-289819  | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 709110            | 1        |
| Sanacorp             | Citronenöl | 5/AKD1            | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 13259523          | 6        |
| Taoasis              | Citronenöl | 140116-115338     | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13K14-B03-294706  | 5        |
| Fagron               | Citronenöl | 13K14-B03         | 1        |
| Sanacorp             | Citronenöl |                   | 1        |
| Fagron               | Citronenöl | 13K14-B03         | 2        |
| Caelo                | Citronenöl | 15121403          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 14121807          | 4        |
| Bombastus            | Citronenöl | 285568            | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 14121808          | 2        |
| Bombastus            | Citronenöl | 289673            | 1        |
| Taoasis              | Citronenöl | 4LI14M-118369     | 1        |
| Caelo                | Citronenöl | 14121815          | 5        |
| Fagron               | Citronenöl | 733117            | 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-B02-299949 | 5        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 13K14-B03-787033 | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 14365202         | 4        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 14365212         | 14       |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 294951           | 1        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 294337           | 2        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 15182703         | 11       |
| Fagron     | Citronenöl                   | 14H06B02308273   | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 14H06-B02        | 1        |
| Taoasis    | Citronenöl                   | 1401270-121612   | 1        |
| Taoasis    | Citronenöl                   | 122527-122620    | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 15182702         | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 14365201         | 3        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 14H06-B02-308273 | 3        |
| Taoasis    | Citronenöl                   | 122650-123634    | 1        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 297734           | 1        |
| Fagro/Gehe | Citronenöl                   | 14H06-B02-299949 | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 2515I-01973      | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 15F29-B04-309901 | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 15182711         | 4        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 300294           | 1        |
| Sanacorp   | Citronenöl                   | 15182711         | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16028709         | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 15F29-B04-322985 | 3        |
| Taoasis    | Citronenöl                   | 3J16M-125453     | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16028702         | 7        |
| Fagron     | Citronenöl                   |                  | 1        |
| Taoasis    | Citronenöl                   | 1786-125280      | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 15182718         | 2        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16028719         | 7        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 202170C16028702  | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16028712         | 1        |
| Gehe       | Citronenöl                   | 306549           | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 15F29-B04-327600 | 3        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16028715         | 2        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 308515           | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16275202         | 4        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16275203         | 2        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 881578           | 2        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 15F29-B04        | 2        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 305855           | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 17B14-B04-334835 | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 16275216         | 5        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 17000590         | 1        |
| Fagron     | Citronenöl                   | 17B14-B04        | 1        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 299753           | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 1706807          | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 14B14-B04-338799 | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 17321102         | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 17106807         | 2        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 18092202         | 3        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 24071801         | 1        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 173201           | 1        |
| Bombastus  | Citronenöl                   | 18001850         | 6        |
| Caelo      | Citronenöl                   | 18328003         | 1        |
| Caelo      | Grapefruitöl, naturidentisch | 12367403         | 1        |
| Caelo      | Grapefruitöl, naturidentisch | 13252306         | 1        |
| Caelo      | Grapefruitöl, naturidentisch | 13252303         | 1        |
| Taoasis    | Grapefruitöl, naturidentisch | 31564-120540     | 1        |
| Caelo      | Grapefruitöl, naturidentisch | 14107304         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge        | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|---------------|----------|
| Apotheker-Bauer         | Grapefruitöl, naturidentisch |               | 1        |
| Caelo                   | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429101      | 2        |
| Caelo                   | Grapefruitöl, naturidentisch | 15171201      | 1        |
| Taoasis                 | Grapefruitöl, naturidentisch | 333555-111392 | 1        |
| Taoasis                 | Grapefruitöl, naturidentisch | 44040A-124468 | 1        |
| Caelo                   | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429103      | 1        |
| Caelo                   | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429105      | 2        |
| Caelo                   | Grapefruitöl, naturidentisch | 17072302      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 12043403      | 5        |
| Fiebig 09.11.12 ek:6,92 | Süßorangenschalenöl          | 11031802      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 8121204       | 1        |
| Anzag                   | Süßorangenschalenöl          | 11310411      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 7051301       | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 12322603      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15051313      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 10375113      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13024202      | 1        |
| Primavera               | Süßorangenschalenöl          | 530914        | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 1302404       | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 12043410      | 1        |
| Bombastus               | Süßorangenschalenöl          | 271897        | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13389407      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13389401      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13024204      | 4        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 12043406      | 1        |
| Bombastus               | Süßorangenschalenöl          | 285361        | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13303803      | 1        |
| Taoasis                 | Süßorangenschalenöl          | 140129-115917 | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13378906      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 12043409      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 14133505      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 13389406      | 3        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 14348803      | 3        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 14150105      | 2        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 14348809      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15045101      | 5        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15045104      | 2        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15182904      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15051701      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 14133504      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15285         | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15316601      | 2        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 15402404      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 16083501      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 16015501      | 1        |
| Bombastus               | Süßorangenschalenöl          | 17001382      | 2        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 4111710       | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 26041703      | 1        |
| Taoasis GmbH            | Süßorangenschalenöl          | 128129        | 1        |
| Phoenix                 | Süßorangenschalenöl          | 16015502      | 1        |
| Jenne                   | Süßorangenschalenöl          | 17347509      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 17159603      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 18171603      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl          | 17347513      | 1        |
| Caelo                   | Pomeranzenschalenöl          | 23061815      | 1        |
| Caelo                   | Pomeranzenschalenöl          | 170369035481  | 1        |
| Caelo                   | Pomeranzenschalenöl          | 12121802      | 1        |
| Caelo                   | Pomeranzenschalenöl          | 15397903      | 1        |

- 107 583 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 493 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 590             | 0              | 35 245          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 500             | 0              | 78 578          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 358             | 18             | 107 583         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,9831 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 95,2128 % (> 94,4149 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31046     | 31261              | 9,36                      | 36,17                           |
| 31261     | 31261              | 0,00                      | 31,24                           |
| 31432     | 31261              | 2,12                      | 30,87                           |
| 31524     | 31261              | 5,36                      | 31,04                           |
| 31164     | 31164              | 0,00                      | 42,15                           |
| 31206     | 31206              | 0,00                      | 45,00                           |
| 31273     | 31206              | 2,61                      | 48,31                           |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31295            | 31295                          | 0,00                                 | 45,86                                      |
| 31297            | 31295                          | 2,63                                 | 49,14                                      |
| 31411            | 31295                          | 1,93                                 | 47,63                                      |
| 31017            | 31017                          | 0,00                                 | 41,80                                      |
| 31417            | 31164                          | 2,36                                 | 45,39                                      |
| 31861            | 31861                          | 0,00                                 | 29,69                                      |
| 32181            | 31861                          | 8,40                                 | 39,11                                      |
| 33062            | 33062                          | 0,00                                 | 38,11                                      |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Clotrimazol 10% Cordes® RK                                      |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30213-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017 [3] |
| Komm2.2.40        | Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident [4]      |
| AA004             | Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates    |
| Anhang F          | Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe               |

### Validierungsmethode

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

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

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

### Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK* sind folgende Proben eingegangen:

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

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

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

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 80 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                   | Substanz                   | Charge  | Spektren |
|-----------------------------|----------------------------|---------|----------|
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 9D036   | 9        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 25       |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Cordes                      | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 2        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 8        |
| Ichthyol/Jenne              | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Caelo                       | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 11       |
| Noweda/Ichthyol-Gesells...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft / K   | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 1        |
| Ichthyol Noweda             | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 1        |
| Ichthyol/Alliance Healt...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 120016  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 110044  | 1        |
| Ichthyol4D/ Noweda          | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D009  | 1        |
| Ichthyol/AHD                | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 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        |
| AHD/ichthyol                | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D0089 | 1        |
| WE 29.11.16 Ichthyol/Sa...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D009  | 1        |
| ICHTHYOL / Noweda           | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 16D003  | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D009  | 1        |
| Caelo                       | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 16D003  | 2        |
| Ichthyol/Phönix             | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 16D003  | 1        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 17D005  | 1        |

- 107 879 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 669 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              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| Typ C | 0              | 80              | 0              | 107 879         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30729     | 31101              | 4,94                      | 93,32                           |
| 31101     | 31101              | 0,00                      | 91,04                           |
| 31806     | 31101              | 18,72                     | 105,23                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Collodium 4%</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30210-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*.
- 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     | Collodium 4% | 13325411 | 31434 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Collodium 4% | 16337201 | 33514              | 40       |
| Caelo     | Collodium 4% | 18070501 | 34070              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 59 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz     | Charge   | Spektren |
|---------------------------|--------------|----------|----------|
| Gehe                      | Collodium 4% | 11336004 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 90266259 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 11336001 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 12035903 | 2        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 12035913 | 2        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 20021305 | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix     | Collodium 4% | 12035916 | 1        |
| Defektur                  | Collodium 4% | 12035916 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 12035916 | 5        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 13325402 | 3        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 13325401 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 7031404  | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 13325403 | 3        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 13325405 | 3        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 13325411 | 2        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 14079101 | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Collodium 4% | 14079105 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 14079105 | 3        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 15199203 | 6        |
| Euro OTC                  | Collodium 4% | 14079105 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 27041502 | 1        |
| Euro OTC                  | Collodium 4% | 15199203 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 15199206 | 3        |
| Caesar & Loretz/Sanacorp  | Collodium 4% | 15199206 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 15429002 | 1        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 16284201 | 3        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 16337201 | 5        |
| Caelo                     | Collodium 4% | 5011905  | 1        |

- 107 900 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 658 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 *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              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| Typ C | 0              | 58              | 1              | 107 900         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 98,3051 % (> 93,2203 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31186     | 31186              | 0,00                      | 196,60                          |
| 31434     | 31186              | 11,02                     | 197,97                          |
| 32962     | 31186              | 25,69                     | 185,14                          |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>D-alpha-Tocopherol</b>                                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30485-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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     | 40       | 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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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-alpha-Tocopherol | 13248808         | 31501 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | D-alpha-Tocopherol | 16005002         | 32072 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | D-alpha-Tocopherol | 16H29-B08-334064 | 33418              | 40       |
| Fagron    | D-alpha-Tocopherol | 17B14-B02-336290 | 34036              | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 66 Spektren von 44 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe D-*alpha*-Tocopherol.
- 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         | D-alpha-Tocopherol | 5012I-03257      | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 12106901         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 12106907         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol |                  | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313308         | 3        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313309         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313302         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313311         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 12106910         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 12106908         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248802         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313301         | 1        |
| Sanacorp      | D-alpha-Tocopherol | 13248801         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248803         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248801         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14159303         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248804         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14159302         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 712015           | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14159305         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 132488003        | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 8705007          | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14353806         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14353802         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 15102606         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 15102611         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 16005002         | 9        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 16187604         | 6        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 16D14-B05-324514 | 1        |
| Audor Pharma  | D-alpha-Tocopherol | 16D14-B05-322951 | 1        |
| Alte Apotheke | D-alpha-Tocopherol | 16D14B05324514   | 1        |
| Gehe          | D-alpha-Tocopherol | 16187606         | 1        |
| Euro/Phönix   | D-alpha-Tocopherol | 16187606         | 1        |
| Frago/Noweda  | D-alpha-Tocopherol | 17B14-B02        | 1        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 17B14-B02336290  | 1        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 20170816-03257   | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 16187606         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 17057501         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 17057508         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 18068402         | 1        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 17J31-B01-342312 | 2        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 17J31-B01        | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 18068403         | 1        |

- 107 893 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 641 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 66              | 0              | 107 893         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 100,0000 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32725     | 31501              | 17,91                     | 70,91                           |
| 31501     | 31501              | 0,00                      | 55,44                           |
| 32072     | 31501              | 6,82                      | 57,39                           |
| 33419     | 31501              | 29,20                     | 77,66                           |

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 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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dexpanthenol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30884-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 517 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.
- 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  | 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       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1803008    | 34090              | 40       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1806019-01 | 34210              | 40       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1808007    | 34217              | 40       |
| Caelo     | Dexpanthenol | 190087     | 34337              | 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.

- 78561 Spektren aus insgesamt 1816 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1710 Spektren von 388 *Apo-Ident*-Kunden aus 447 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 439 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz     | Charge     | Spektren |
|-----------------|--------------|------------|----------|
| Caelo           | Dexpanthenol | 11293501   | 2        |
| Fagron          | Dexpanthenol | 11H26-N03  | 4        |
| Noweda          | Dexpanthenol | 11010703   | 1        |
| EuRho           | Dexpanthenol | 1110032-01 | 1        |
| EuRho           | Dexpanthenol | 1107023-01 | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 11293506   | 3        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 11293507   | 4        |
| Fagron          | Dexpanthenol | 11B21-N01  | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 1193507    | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12018702   | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 20061203   | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12018706   | 2        |
| Gehe            | Dexpanthenol | 12E11-N02  | 2        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 20071205   | 1        |
| Euro OTC        | Dexpanthenol | 1204010-01 | 9        |
| Euro OTC        | Dexpanthenol | E0E1E22902 | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12018707   | 4        |
| Sanacorp/ euRho | Dexpanthenol | 1103053-01 | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 9081206    | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12018703   | 8        |
| Fagron          | Dexpanthenol | 12E11-N02  | 22       |
| Phönix Gotha    | Dexpanthenol | 1204010-01 | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 3101202    | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 25101203   | 1        |
| Fagron          | Dexpanthenol | TL01110074 | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 11293503   | 1        |
| Euro OTC        | Dexpanthenol | 1204010-02 | 12       |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12018713   | 4        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12126702   | 13       |
| Fagron          | Dexpanthenol | TL01110074 | 4        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 12E11-N02  | 1        |
| Caelo           | Dexpanthenol | 24111201   | 1        |
| Euro OTC        | Dexpanthenol | 129401002  | 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 |
|-----------------------|--------------|-------------|----------|
| Fagron                | Dexpanthenol | 12E11-N02   | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12B13-N07   | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12126704    | 5        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12E11-N02   | 3        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 19121204    | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 19121205    | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12e11-no2   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12126705    | 11       |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 20261012-1  | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | TL01110076  | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 18011303    | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285201    | 6        |
| EuRho                 | Dexpanthenol | 1204010-02  | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12H28-N07   | 5        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018715    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Dexpanthenol | 12285201    | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 13021305    | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12126707    | 2        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12126705    | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 22021304    | 1        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12K27-N04   | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12E11-No2   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285202    | 7        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12K27-N04   | 6        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285204    | 4        |
| fargon/Sanacorp       | Dexpanthenol | 12E11-N02   | 1        |
| Phönix                | Dexpanthenol | 12285204    | 1        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12H28-N07   | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-N03   | 6        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 25031305    | 1        |
| Euro OTC              | Dexpanthenol | 1301009-01  | 18       |
| Euro OTC              | Dexpanthenol | E0EJD41902  | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 11B21-N01   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285203    | 4        |
| Noweda                | Dexpanthenol | 12285211    | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285211    | 7        |
| EUro/AHD              | Dexpanthenol | 1301009-01  | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 3051305     | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285205    | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285212    | 3        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 122852211   | 1        |
| sanaEuro              | Dexpanthenol | 311V-01082  | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | TL01203018  | 3        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285214    | 6        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-N02   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 13084702    | 15       |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 5061306     | 1        |
| cesar&lorenz/Phönix   | Dexpanthenol | 12285203    | 1        |
| Euro OTC              | Dexpanthenol | 1301009-001 | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12L28-N03   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 13084706    | 6        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 15071304    | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 13D22-N12   | 14       |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 13084707    | 2        |
| A.H.D.                | Dexpanthenol | 13D22-N12   | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 13084703    | 7        |
| Gehe                  | Dexpanthenol | 12285203    | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | TL01212052  | 1        |
| EuRho                 | Dexpanthenol | 1301009-01  | 4        |
| Alliance              | Dexpanthenol | 1301009-01  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>       | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12e11-N02        | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 1213A-01082      | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 8572983          | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12K27-N04        | 1               |
| Noweda                 | Dexpanthenol    | 12E11-N02        | 2               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13084704         | 6               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 1513F-01082      | 1               |
| Gehe                   | Dexpanthenol    | 11293501         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 3713A-01082      | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13091309         | 1               |
| Euroo/Ebert            | Dexpanthenol    | 3813E-01082      | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 2101303          | 1               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 130100901        | 2               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 1301009-02       | 12              |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 1301009          | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 16101305         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13084705         | 3               |
| Europ Ots Pharma       | Dexpanthenol    | 13084705         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13189502         | 3               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12L28-N03        | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | TL01212052       | 1               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 130100902        | 2               |
| Daiichi Fine Chemicals | Dexpanthenol    | 1301009-01       | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13189504         | 2               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 13I04-N04        | 15              |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 82729498         | 1               |
| Sanacorp               | Dexpanthenol    | 36/AKD22         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 1301009-02       | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 18111306         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 3121303          | 1               |
| Hedinger/AHD           | Dexpanthenol    | 1301009-02       | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13189506         | 8               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13084709         | 5               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13189503         | 13              |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12I04-N04        | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 20121301         | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12L28-No3        | 1               |
| Anzag                  | Dexpanthenol    | 13/04-N04        | 1               |
| Phönix                 | Dexpanthenol    | 1301009-02       | 1               |
| Caesar/Noweda          | Dexpanthenol    | 4811A-01082      | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 13/04-N04        | 3               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 12E11-N02        | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13084711         | 1               |
| Sanacorp               | Dexpanthenol    | 13342601         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 16021307         | 1               |
| Noweda                 | Dexpanthenol    | 13342601         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13342601         | 5               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13342602         | 4               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    |                  | 2               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 95700556P0       | 2               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 25021405         | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13342603         | 2               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 130903001        | 2               |
| Euro OTC               | Dexpanthenol    | 1309030-01       | 7               |
| Anzag                  | Dexpanthenol    | 12J30-B03-287502 | 1               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 13342605         | 8               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287526 | 7               |
| Caelo                  | Dexpanthenol    | 14031410         | 1               |
| Holdermann             | Dexpanthenol    | 13/04-N04        | 1               |
| Fagron                 | Dexpanthenol    | TL01305030       | 8               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Phönix                  | Dexpanthenol    | 1309030-01        | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J29-B05         | 8               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J04-N04         | 2               |
| Bombastus               | Dexpanthenol    | 13342605          | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 23041401          | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13i04-n04         | 1               |
| Noweda                  | Dexpanthenol    | 13342605          | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 13342611          | 4               |
| BASF AG                 | Dexpanthenol    | 1309030-01        | 1               |
| Anzag                   | Dexpanthenol    | 13j29-B05-287527  | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 13342610          | 6               |
|                         | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287527  | 6               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 2187              | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 13342606          | 12              |
| BASF                    | Dexpanthenol    | 2181              | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 2614E-01082       | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 12J30-B03-287502  | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 1309030-02        | 9               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287527  | 2               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 1309030-02        | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14051903          | 5               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J29-b05-287526  | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 246019-0001       | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14051901          | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 1304023           | 1               |
|                         | Dexpanthenol    | 13J29B05287527    | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 1302009           | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J29B05287526    | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 130903002         | 1               |
| GEHE 17.06.2014         | Dexpanthenol    | 13342610          | 1               |
| Caesar/Noweda           | Dexpanthenol    | 13084709          | 2               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14051904          | 7               |
| Noweda                  | Dexpanthenol    | 13342606          | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 2081403           | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13L02-B04-292068  | 8               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14051905          | 7               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 26081401          | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 14051908          | 2               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287526  | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 17091401          | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 1309030-03        | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287528  | 1               |
| Raben-Apotheke Mildenau | Dexpanthenol    | 1309030-03        | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13L02-B04         | 2               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 1309030-03        | 3               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14214501          | 3               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 2914E-01082       | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13L02B04292068    | 1               |
| anzag                   | Dexpanthenol    | 14E01-B11-293624  | 7               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13L02-BB04-292067 | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 23101409          | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 14E01-B11         | 8               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13j29-B05-287525  | 1               |
| Fagron                  | Dexpanthenol    | 13/29-B05-287528  | 1               |
| Alliance health         | Dexpanthenol    | 1204010-01        | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 1407039-01        | 10              |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 13342608          | 1               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 14070399-01       | 1               |
| Caelo                   | Dexpanthenol    | 14214504          | 6               |
| Euro OTC                | Dexpanthenol    | 1111406           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge            | Spektren |
|----------------------------|--------------|-------------------|----------|
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-293624  | 2        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | TL01312070        | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14051913          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214502          | 5        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 13L02-B04-292067  | 2        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 140703901         | 3        |
| Alliance Health 03.12.2... | Dexpanthenol | 1309030-03        | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 28111404          | 1        |
| Phönix                     | Dexpanthenol | 13J29-B05287525   | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214507          | 3        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214505          | 5        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 1407039-01        | 2        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 140703902         | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 7011503           | 1        |
| BASF                       | Dexpanthenol | 1407039-01        | 1        |
|                            | Dexpanthenol | 1407039-02        | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 22011511          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214508          | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 14070390          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14051908          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 142141508         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214511          | 5        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 11021503          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214510          | 3        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-295544  | 2        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 1407039-1         | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-295534  | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 1407039-02        | 7        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14E01-B11         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 4031502           | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14214512          | 5        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-295577  | 3        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-295533  | 1        |
| Anzag                      | Dexpanthenol | 14E01-B11-295534  | 3        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-811-295577  | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 13J29-B05-287525  | 1        |
| EuRho                      | Dexpanthenol | 1309030-01        | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 1421508           | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 27031503          | 1        |
| Alliance Health 27.03.2... | Dexpanthenol | 1407039-02        | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14051909          | 2        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14214510          | 1        |
| Phoenix goettin            | Dexpanthenol | 14214512          | 1        |
| A.H.D.                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-300068  | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14356203          | 2        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 17041503          | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14e01-b11-293623  | 1        |
| 14356201                   | Dexpanthenol | 14356201          | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14356201          | 8        |
| BASF AG                    | Dexpanthenol | 94515888Q0        | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01B11293623    | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-300065  | 2        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-300068  | 12       |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 1502019-01        | 20       |
| Caelo                      | Dexpanthenol | 14356204          | 5        |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol | 1407039-02        | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol | 5051504           | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-3000068 | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 295544            | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol | 14E01-B11-295578  | 11       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 10061508          | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14E01-b11-295544  | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14356210          | 5               |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol    | 2/AKD4            | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 1502010-01        | 1               |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol    | 14E01-B11         | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14e01-811-300068  | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 1502019-01        | 2               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14H05-B02         | 2               |
| apomix/Holdermann          | Dexpanthenol    | 14H05-B02-300066  | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14E01-B11-293623  | 1               |
| Fargon/Alliance HC         | Dexpanthenol    | 14E01-B11295578   | 1               |
| Anzag                      | Dexpanthenol    | 14H05-B02-305656  | 3               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097704          | 8               |
| Gehe/Euro 30.06.15         | Dexpanthenol    | 1502019-01        | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14H05-B02-300066  | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 28071501          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097703          | 8               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 31071501          | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 15A30-B08-306695  | 7               |
| Phönix Gotha               | Dexpanthenol    | 1502019-01        | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 140739            | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097705          | 5               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14E01-B11-300068  | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097701          | 7               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14H05-B02-300069  | 12              |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14H05-B02-3000066 | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 150201901         | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 4091514           | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 15097709          | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14H05-B02-305656  | 2               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 1502019-02        | 16              |
| ACM                        | Dexpanthenol    | KNC0684J15        | 1               |
| Phönix Gotha               | Dexpanthenol    | 1502019-02        | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097710          | 6               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 150201902         | 2               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 15A30-B08-306694  | 4               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097709          | 6               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 150219-02         | 1               |
| EuRho/Noweda               | Dexpanthenol    | 1407039-02        | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097714          | 13              |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097713          | 6               |
| BASF/ Phönix               | Dexpanthenol    | 1502019-02        | 2               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 14H05-B02-300069  | 2               |
| Anzag                      | Dexpanthenol    | 14H05-B02-300067  | 1               |
| Bombastus                  | Dexpanthenol    | 1502019-02        | 2               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 1502010-02        | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 1502019           | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097711          | 12              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Dexpanthenol    | 15097714          | 2               |
| ACM                        | Dexpanthenol    | KNC1152J15        | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 15097708          | 10              |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 1510008-01        | 28              |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 15A30-B08         | 4               |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol    | 15097714          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13022-N12         | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 151000801         | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14H05-B02-305656  | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 15A30-B08-312353  | 5               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 1510008-01        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15260907         | 8        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15097712         | 3        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15395502         | 11       |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 12031602         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15097716         | 1        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 151008-01        | 2        |
| Noweda                      | Dexpanthenol | 15097712         | 1        |
| Alliance H.                 | Dexpanthenol | 15260905         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15260905         | 6        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 1560907          | 1        |
| phönix                      | Dexpanthenol | 15a30b08312353   | 1        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 15100008-01      | 1        |
| DSM Nutritional Prod./...   | Dexpanthenol | TL01212052       | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 14H05B02300069   | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15260906         | 10       |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 14H05-B02-0001   | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 14H05-B02-300069 | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15260908         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15395506         | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 15F26-B01-314370 | 10       |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 1235899          | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 15A30-B08-310962 | 2        |
| Gehe/ Euro                  | Dexpanthenol | 1510008-01       | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15A30-B08-312353 | 1        |
| Alliance                    | Dexpanthenol | 15A30-B08-310962 | 2        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 1510008-02       | 16       |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 73709736W0       | 1        |
| Sanacorp                    | Dexpanthenol |                  | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15395507         | 4        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 151000802        | 1        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 15F26-B01-314370 | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | TL01508051       | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15395508         | 8        |
| DSM Nutritional Products UK | Dexpanthenol | 15F26-B01-314370 | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 15395504         | 5        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043505         | 5        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 15100008-02      | 2        |
| Caolo                       | Dexpanthenol | 15395506         | 1        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 15260908         | 1        |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol | 1606015-01       | 18       |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043506         | 5        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043503         | 5        |
| Phoenix                     | Dexpanthenol | 1510008-02       | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 13D11-N12        | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 23081602         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 23081603         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 1604305          | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 15F26-B01-317519 | 2        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043504         | 3        |
| Noweda                      | Dexpanthenol | 16043505         | 1        |
| Alliance                    | Dexpanthenol | 15F26-B01-317520 | 2        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043512         | 11       |
| BASF AG/Noweda              | Dexpanthenol | 1510008-01       | 1        |
| BASF AG/Noweda              | Dexpanthenol | 1607027-01       | 1        |
| caesar                      | Dexpanthenol | 16043512         | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 15F26-B01-317520 | 1        |
| DSM Nutritional Prod./...   | Dexpanthenol | 16043505         | 1        |
| Caelo                       | Dexpanthenol | 16043510         | 11       |
| Hedinger                    | Dexpanthenol | 16043505         | 1        |
| Fagron                      | Dexpanthenol | 15F26-B01-319991 | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16043502           | 10              |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16007-804-322508   | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 160702701          | 4               |
| ALH                       | Dexpanthenol    | 1510008-02         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16043511           | 4               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-322508   | 9               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 1607027-01         | 12              |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164808           | 7               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-322110   | 4               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | TL01503022         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 161220D/1606015-01 | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164809           | 6               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01601003         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16D07-804-322508   | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164810           | 6               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164813           | 10              |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 117M-01082         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 1616488            | 1               |
| Alliance                  | Dexpanthenol    | 16D07-B04-323097   | 1               |
| BASF/Noweda               | Dexpanthenol    | 5116I-01082        | 1               |
| Ichtyol gesellschaft GmbH | Dexpanthenol    | 16043511           | 1               |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol    | 160601501          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16D07-B04-322110   | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04322508    | 1               |
| Nachprüfung               | Dexpanthenol    | 1407039-01         | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-323096   | 5               |
| Euro/Noweda30.01.17       | Dexpanthenol    | 1606015-01         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 19              |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16311603           | 5               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 4               |
| apomix/Holdermann         | Dexpanthenol    | 16D07-B04-323096   | 2               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164811           | 3               |
| siehe Protokoll           | Dexpanthenol    | 16043502           | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16D07-B04-323096   | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16164816           | 2               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16311605           | 12              |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 9031703            | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16311604           | 7               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 161004101          | 2               |
| Noweda/EuRo               | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 1               |
| Euro/Noweda               | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 3               |
| phönix                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-322110   | 1               |
| europarm/gehe             | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-327322   | 3               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 1610041-02         | 12              |
| hochhaus-Apotheke         | Dexpanthenol    | 1610041-01         | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04-323097   | 2               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 16311610           | 7               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01503022         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 28041729           | 1               |
| Noweda                    | Dexpanthenol    | 16D07B04322508     | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 17B06-B04-332077   | 3               |
| GEHE                      | Dexpanthenol    | 161004101          | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 16D07-B04          | 1               |
| Anzag                     | Dexpanthenol    | 64778675L0         | 1               |
| DSM Nutritional Prod./... | Dexpanthenol    | 16311610           | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 3815464            | 1               |
| Noweda                    | Dexpanthenol    | 17B06-B04-332078   | 2               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 17065403           | 2               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 17B06-B04-332075   | 6               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz     | Charge             | Spektren |
|---------------------------|--------------|--------------------|----------|
| Alliance                  | Dexpanthenol | 15F26-B01-319991   | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311606           | 2        |
| Gehe                      | Dexpanthenol | 1703029-01         | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065406           | 5        |
| Anzag                     | Dexpanthenol | 1610041-02         | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311611           | 2        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-332078   | 3        |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol | 1703029-01         | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1703029-01         | 2        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04          | 4        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065407           | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065411           | 10       |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 14071702           | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1703029-01         | 13       |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065404           | 6        |
| Sanaorp                   | Dexpanthenol | 17B06-B04-332077   | 2        |
| Eurho                     | Dexpanthenol | 1610041-01         | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | TL01611112         | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065412           | 11       |
| Noweda                    | Dexpanthenol | 1510008            | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 170654060          | 1        |
| Phoenix                   | Dexpanthenol | 17065412           | 1        |
| Euro                      | Dexpanthenol | 2091710            | 1        |
| Kehr                      | Dexpanthenol | 16D07-B04-327322   | 1        |
| Krieger                   | Dexpanthenol | 17172105           | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065405           | 2        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B0619            | 1        |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol | 1610041-02         | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 23223009T0         | 1        |
| Anzag                     | Dexpanthenol | 1703029            | 1        |
| GEHE                      | Dexpanthenol | 17065413           | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172106           | 8        |
| Gehe                      | Dexpanthenol | 17B06-B04-332077   | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172103           | 9        |
| Noweda                    | Dexpanthenol | 17D07-B04-322508   | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065413           | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172110           | 2        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 171106D/1703029-01 | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172105           | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17B06-B04-332076   | 1        |
| beyvers                   | Dexpanthenol | 1703029-01         | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-332076   | 1        |
| GEHE                      | Dexpanthenol | 1607027-01         | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 171120D/TL01601003 | 1        |
| DSM Nutritional Prod./... | Dexpanthenol | 17065412           | 1        |
| Eurho                     | Dexpanthenol | 170302901          | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-3322078  | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172102           | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 4121701            | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1717203            | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172107           | 8        |
| Anzag                     | Dexpanthenol | 1708013-01         | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1708013-01         | 8        |
| Euro/ Phönix              | Dexpanthenol | 5117E-01082        | 1        |
| Noweda                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-322078   | 1        |
| Noweda                    | Dexpanthenol | 17/21-B01-340264   | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172111           | 2        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1703029-02         | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1708013-01         | 1        |
| Phönix                    | Dexpanthenol | 1721b01-340264     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant     | Substanz     | Charge           | Spektren |
|---------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo         | Dexpanthenol | 17287707         | 4        |
| Noweda        | Dexpanthenol | 1708013-01       | 2        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01-340264 | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 13011809         | 1        |
| Sanacorp      | Dexpanthenol | 17172106         | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 172587709        | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17172112         | 3        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17287701         | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01        | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01-340265 | 3        |
| Gehe          | Dexpanthenol | 17I21-B01        | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17287708         | 3        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01-340264 | 2        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17287704         | 3        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17/21-B01-340266 | 2        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 1703029-01       | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 1801011-01       | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17/21-B01-340264 | 2        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 1801011-01       | 15       |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335103         | 2        |
| Gehe          | Dexpanthenol | 17335103         | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 1801011          | 1        |
| Gehe          | Dexpanthenol | 17335105         | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17287705         | 2        |
| apo ident     | Dexpanthenol | 1703029-01       | 1        |
| europarm/gehe | Dexpanthenol | 1801011-01       | 2        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17172113         | 5        |
| Eurho         | Dexpanthenol | 1801011-01       | 3        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335104         | 2        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335105         | 10       |
| Noweda        | Dexpanthenol | 17I21B01340269   | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335101         | 2        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01-340274 | 1        |
| Noweda        | Dexpanthenol | 1801011-01       | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 28031801         | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17K30-B01-343821 | 3        |
| Allianz       | Dexpanthenol | 1801011-01       | 2        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17I21-B01-340269 | 1        |
| Sanacorp      | Dexpanthenol | 1801011-01       | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 30041803         | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol |                  | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17K30-B01-344320 | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | TL01706056       | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 1721-B01-340266  | 1        |
| Fagron        | Dexpanthenol | 17/21-B01-340265 | 1        |
| Phoenix       | Dexpanthenol | 1801011-01       | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335106         | 7        |
| Gehe          | Dexpanthenol | 17K30-B01-343822 | 2        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 27041801         | 1        |
|               | Dexpanthenol | 17287705         | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 17335105         | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 1803008-01       | 4        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335108         | 7        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17335102         | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 17339106         | 1        |
| EuRho         | Dexpanthenol | 1801011-01       | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 8069002          | 1        |
| Euro OTC      | Dexpanthenol | 57545077L0       | 1        |
| Caelo         | Dexpanthenol | 18069003         | 1        |
| Krieger       | Dexpanthenol | 17335108         | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz     | Charge           | Spektren |
|------------------------|--------------|------------------|----------|
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 1806019-01       | 2        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18069107         | 3        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 12091801         | 1        |
| Gehe                   | Dexpanthenol | 18C20-B07-349944 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 10869002         | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18069001         | 9        |
| Fagron                 | Dexpanthenol | 18C20-B07-349242 | 2        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18069103         | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18069002         | 2        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18197202         | 6        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18197204         | 6        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 1803008-02       | 3        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 5121806          | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18069110         | 2        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 5121807          | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18176605         | 2        |
| Pharmachem Pößneck/AHD | Dexpanthenol | 18C20-B07-351396 | 1        |
| Fagron                 | Dexpanthenol | 5021904          | 1        |
| Fagron                 | Dexpanthenol | 18C20-B07-350624 | 1        |
| Euro/Noweda            | Dexpanthenol | 180300802        | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 18197203         | 3        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 19008706         | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 19008707         | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol | 19008703         | 1        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol | 1808007-01       | 1        |

- 106 249 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 239 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              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 517             | 0              | 78 561          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1699            | 11             | 106 249         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,8395 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,3567 % (> 99,1813 %)  |



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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30884     | 31532              | 3,76                      | 129,27                          |
| 31317     | 31532              | 1,62                      | 139,41                          |
| 31532     | 31532              | 0,00                      | 142,67                          |
| 31769     | 31769              | 0,00                      | 130,11                          |
| 33239     | 31532              | 1,92                      | 139,67                          |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dexpanthenol-Konzentrat 50%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30492-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Dexpanthenol-Konzentrat 50%; Dexpanthenolum 50%; Pantothenolum 50%

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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-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*  |
| Caelo     | Dexpanthenol-Kon. ... | 18050802 | 34130     | 40       | 20180213   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 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     | 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% | 173261   | 33974              | 40       |
| Caelo     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 172781   | 33975              | 40       |

- 78 858 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren

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

<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.

wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 614 Spektren von 160 *Apo-Ident*-Kunden aus 102 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 96 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz                    | Charge        | Spektren |
|---------------------|-----------------------------|---------------|----------|
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11279704      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11279703      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12171803      | 2        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12256002      | 2        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11358202      | 1        |
| Noweda              | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12171802      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12256001      | 4        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 3        |
| Gehe                | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11358204      | 1        |
| Noweda              | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340303      | 2        |
| Gehe                | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019203      | 1        |
| Sanacorp            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 1        |
| Noweda              | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 1        |
| Alliance Healthcare | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12256001      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019203      | 9        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068003      | 5        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | D-050413-2    | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019204      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12127003      | 2        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068004      | 4        |
| Gehe                | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019204      | 1        |
| Alliance Health     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068003      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174703      | 5        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174702      | 7        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13305003      | 9        |
| Alliance Healthcare | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174703      | 1        |
| Sanacorp            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AKD29         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13305004      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13305004      | 4        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% |               | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11358201      | 2        |
| gehe 31.01.2014     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068004      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13382102      | 3        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020804      | 7        |
| Audor Pharma        | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP83943088Q0P | 1        |
| VDL                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020804      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020803      | 3        |
| Audor Pharma        | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP83943088Q0P | 1        |
| Sanacorp            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302      | 1        |
| Caelo               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302      | 6        |
| Lamotte             | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP83943088Q0P | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1402003       | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020803      | 2        |
| Gehe 17.06.2014            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13382102      | 1        |
| Anzag                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020803      | 2        |
| sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116301      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116301      | 6        |
| Caesar&Loretz,Phoenix      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12081406      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14199101      | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198101      | 14       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 2101404       | 1        |
| Fagron                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14275203      | 8        |
| sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14275204      | 4        |
| Audor Pharma               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP65524488QOP | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14275202      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14373302      | 8        |
| Gehe                       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14373302      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14373301      | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14275207      | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15050802      | 19       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15142902      | 3        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15050801      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13100408      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15142901      | 7        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196203      | 14       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196202      | 8        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1514902       | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331404      | 18       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331402      | 2        |
| Noweda                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196202      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 13       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408003      | 10       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1508002       | 1        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15142902      | 1        |
| Rondell Apotheke           | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331404      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 13       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1602503       | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 1        |
| Audor Pharma               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP36716516KOP | 1        |
| Noweda                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 1        |
| Bombastus                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 1        |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% |               | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136504      | 15       |
| Caesar&Loretz GmbH         | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408003      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136503      | 16       |
| Ebert & Jacobi 01.06...    | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136505      | 8        |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136505      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248303      | 20       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 33       |
| Alliance Healthcare        | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136503      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 162483        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16315102      | 2        |
| caesar&Loretz GmbH,AHC,... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248303      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16315102         | 6        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603         | 33       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333602         | 14       |
| Fagron                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301/1210217 | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17031303         | 2        |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603         | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH,27.0... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203         | 1        |
| Cealo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059202         | 20       |
| Finteler Apotheke          | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17031303         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203         | 9        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17031301         | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 170313035279     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135701         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1633603          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135701         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135702         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135702         | 14       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 2090817/17135701 | 1        |
| Bombastus                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135702         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194605         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059201         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194602         | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1021117/17059203 | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194601         | 12       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194603         | 7        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17278101         | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11121706         | 1        |
| Apomix/Noweda              | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203         | 1        |
| Alliance                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194601         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17278103         | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17326102         | 16       |
| Fagron                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194602         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1220218/17194603 | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17326101         | 12       |
| Caesar & Lorenz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194601         | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203/2230418 | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 7051805          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18050802         | 6        |
| GEHE                       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17326102         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18050803         | 7        |
| Caesar & Loretz            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18050803         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18050803(2)      | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17326102         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1805082          | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18131403         | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18131301         | 5        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18050804         | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18131402         | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 18247901         | 2        |

- 107 345 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 579 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-Konzentrat 50%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dexpanthenol-Konzentrat 50%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 200             | 0              | 35 635          |
| Typ B | 0              | 220             | 0              | 78 858          |
| Typ C | 0              | 613             | 1              | 107 345         |

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           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,8371 % (> 99,3485 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30664     | 31879              | 23,22                     | 49,65                           |
| 31835     | 32579              | 3,06                      | 58,48                           |
| 31879     | 31879              | 0,00                      | 61,04                           |
| 32579     | 32579              | 0,00                      | 58,18                           |
| 34130     | 31879              | 2,84                      | 61,15                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Diethylether**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31651-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Hedinger     | Diethylether | 052162  | 34122     | 40       | 20170216   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

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

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 187 Spektren von 88 *Apo-Ident*-Kunden aus 94 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 94 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                | Substanz     | Charge           | Spektren |
|--------------------------|--------------|------------------|----------|
| Fischar                  | Diethylether | 5971081          | 1        |
| Hedinger                 | Diethylether | 52152            | 1        |
| Fischer Saarbrücken/GEHE | Diethylether | 5972047          | 1        |
| Fischar 001              | Diethylether | 597204B          | 1        |
| Otto Fischar GmbH& Co.KG | Diethylether | 5972049          | 1        |
| fischar                  | Diethylether | 5972083          | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 5972048          | 1        |
| Fischar/Sanacorp         | Diethylether | 5972042          | 1        |
| Otto Fischar GmbH& Co.KG | Diethylether | 597204C          | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 5972088          | 1        |
| Noweda                   | Diethylether | 5971381          | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 5972045          | 1        |
| hedinger/anzag           | Diethylether | 52153            | 2        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 597208           | 1        |
| Hedinger/Sanacorp        | Diethylether | 12114902         | 1        |
| Gehe                     | Diethylether | 5972082          | 1        |
| Fischar                  | Diethylether | 597208C          | 1        |
| Fischar                  | Diethylether | 5973013          | 1        |
| Caelo                    | Diethylether | 28051304         | 1        |
| Phönix                   | Diethylether | 597204B          | 1        |
| Fischar                  | Diethylether | 5972082          | 1        |
| Hedinger                 | Diethylether | 52153            | 4        |
| Phönix                   | Diethylether | 52153            | 1        |
| Hedinger/Gehe            | Diethylether | 52153            | 1        |
| Hedinger                 | Diethylether | 52155            | 1        |
| Gehe/Fischar             | Diethylether | 597301           | 2        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 5972082          | 1        |
| Hebinger                 | Diethylether | 52153            | 2        |
| Fischar/Anzag            | Diethylether | 5973063          | 1        |
| Hedinger/V.d.L.          | Diethylether | 52153            | 1        |
| Caelo                    | Diethylether | 52156            | 1        |
| Fischar/Gehe             | Diethylether | 5973018          | 1        |
| Fischar                  | Diethylether | 5972089          | 1        |
| Caelo                    | Diethylether | 5973014          | 1        |
| Fischar                  | Diethylether | 5973063          | 1        |
| Hedinger/Noweda          | Diethylether | 52153            | 1        |
| Fischar/Sanacorp         | Diethylether | 5973066          | 1        |
| Fischar/ Now             | Diethylether | 597301C          | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 5972089          | 1        |
| Phoenix/Fischarl         | Diethylether | 5973066          | 1        |
| Fischer                  | Diethylether | 5973066          | 1        |
| Sanacorp                 | Diethylether | 52152            | 1        |
| Hedinger                 | Diethylether | 30011406         | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Diethylether | 597301B          | 1        |
| Otto Fischar/GEHE        | Diethylether | 597301B/311152/2 | 1        |
| Hedinger / Noweda        | Diethylether | 52156            | 4        |
| gepepharm GmbH           | Diethylether | 52155            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar/Phönix             | Diethylether    | 5973064       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973067       | 1               |
| Fischer                    | Diethylether    | 597306A       | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Diethylether    | 52156         | 2               |
| Alliance Healthcare/Fis... | Diethylether    | 5973065       | 1               |
| Fischar/ Now               | Diethylether    | 597306C       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973069       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5974013       | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Diethylether    | 5974014       | 1               |
| Otto Fischar/Sanacorp      | Diethylether    | 597301A       | 1               |
| Hedinger                   | Diethylether    | 14070804      | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973065       | 1               |
| otto fischar/Sana          | Diethylether    | 597401B       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 597401A       | 1               |
| Hedinger                   | Diethylether    | 52156         | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Diethylether    | 52157         | 3               |
| Stumpf/Fischer             | Diethylether    | 5974052       | 1               |
| Otto FischerGmbH / Alli... | Diethylether    | 597401B       | 1               |
| Fischar /Zentrum-Apotheke  | Diethylether    | 5974013       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5974051       | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Diethylether    | 52157         | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 52157         | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 597401C       | 1               |
| FISCHER GMBH / GEHE        | Diethylether    | 5974051       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Diethylether    | 5973019       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5974059       | 2               |
| Fischar/Gehe               | Diethylether    | 597405A       | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 5974058       | 1               |
| Hedinger/Kehr              | Diethylether    | 52157         | 1               |
| Alliance Healthcare/Fis... | Diethylether    | 597401A       | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Diethylether    | 5974058       | 1               |
| noveda/fischar             | Diethylether    | 5974056       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Diethylether    | 5974102       | 2               |
| fischar                    | Diethylether    | 597601C       | 1               |
| fischar                    | Diethylether    | 5975012       | 1               |
| Otto Fischar               | Diethylether    | 5975089       | 1               |
| Otto Fischar / Sanacorp    | Diethylether    | 5975015       | 1               |
| E+J, 28.09.2016            | Diethylether    | 597601C       | 1               |
| Otto Fischer/ Kehr         | Diethylether    | 5976062       | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Diethylether    | 5976011       | 1               |
| Otto Fischar               | Diethylether    | 5976019       | 1               |
| Fischer/AEP                | Diethylether    | 5976061       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Diethylether    | 5976065       | 1               |
| noweda/ Otto Fischar       | Diethylether    | 5976066       | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 5976064       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 597601C       | 1               |
| Fischar / Alliance Heal... | Diethylether    | 5976067       | 3               |
| Fischar / Kehr             | Diethylether    | 597606B       | 2               |
| Caelo                      | Diethylether    | 597606B       | 2               |
| Allianc. Health. / Otto... | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Otto Fischar               | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Diethylether    | 52161         | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Diethylether    | 52161         | 2               |
| Fischer/Phönix             | Diethylether    | 597606b       | 1               |
| Fischar / Gehe             | Diethylether    | 5976063       | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 5977016       | 5               |
| Otto Fischar/ Anzag        | Diethylether    | 5977017       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether    | 5977018       | 1               |
| Otto Fischer /Noweda       | Diethylether    | 5977018       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge   | Spektren |
|----------------------------|--------------|----------|----------|
| Kehr/Fischar               | Diethylether | 5977052  | 1        |
| Heninger                   | Diethylether | 52162    | 3        |
| Phönix/Fischer             | Diethylether | 5977018  | 1        |
| fishar/ Sanacorp           | Diethylether | 5977054  | 2        |
| Fischar/Kehr               | Diethylether | 5977055  | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 597606   | 1        |
| fISHA Noweda               | Diethylether | 5977054  | 1        |
| Otto Fischar / Noweda      | Diethylether | 77016    | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 597606B  | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 52162    | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 5977056  | 3        |
| fishar                     | Diethylether | 5977056  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Diethylether | 52162    | 1        |
| Otto Fischer/Kehr          | Diethylether | 5977056  | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Diethylether | 52162    | 1        |
| Fischar/ Alliance Healt... | Diethylether | 5977051  | 6        |
| Otto Fischer GmbH          | Diethylether | 5976069  | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 13011812 | 1        |
| Otto Fischar/Gehe          | Diethylether | 597705B  | 1        |
| Otto Fischar GmbH &Co. KG  | Diethylether | 5977057  | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 52161    | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 5978014  | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Diethylether | 52163    | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 5978016  | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5977059  | 1        |
| Sanacorp/Hedinger          | Diethylether | 52163    | 2        |
| Otto Fischer GmbH & Co...  | Diethylether | 5978012  | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 21071803 | 1        |
| Otto Fischar/Gehe          | Diethylether | 5977059  | 1        |
| hedinger/gehe              | Diethylether | 52163    | 1        |
| Gehe /Hedinger             | Diethylether | 52163    | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 5121813  | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 5978017  | 1        |
| Fischar / Alliance Heal... | Diethylether | 5978061  | 6        |
| Fischar / Alliance Heal... | Diethylether | 597801C  | 6        |
| Hedinger/Anzag             | Diethylether | 52163    | 1        |

- 107 772 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 586 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 184             | 3              | 107 772         |



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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 98,3957 % (> 96,7914 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe 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> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31854            | 31854                     | 0,00                             | 143,36                                 |
| 31855            | 31854                     | 0,78                             | 143,44                                 |
| 34122            | 31854                     | 6,06                             | 140,44                                 |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Dimethylsulfoxid</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31498-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 555 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 880 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 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       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1606007         | 32460              | 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  | 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       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1803015 | 34097     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1805002 | 34181     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1806021 | 34193     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1808012 | 34216     | 40       |
| Caelo     | Dimethylsulfoxid | 181976  | 34221     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1809024 | 34301     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1809025 | 34305     | 40       |

- 78 198 Spektren aus insgesamt 1805 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 639 Spektren von 271 *Apo-Ident*-Kunden aus 127 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 121 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz         | Charge     | Spektren |
|--------------|------------------|------------|----------|
| Fagron       | Dimethylsulfoxid | 11E03-M04  | 2        |
| Euro OTC     | Dimethylsulfoxid | 1106006-01 | 4        |
| Noweda       | Dimethylsulfoxid | 1111059-01 | 1        |
| Euro OTC     | Dimethylsulfoxid | 1004041-01 | 1        |
| Fagron       | Dimethylsulfoxid | 27061203   | 1        |
| Fagron       | Dimethylsulfoxid | 13071201   | 1        |
| Caelo        | Dimethylsulfoxid | 29081202   | 1        |
| Fagron       | Dimethylsulfoxid | 11G18-N15  | 1        |
| Fagron       | Dimethylsulfoxid | 11K29-N03  | 1        |
| Phönix Gotha | Dimethylsulfoxid | 1111059-02 | 1        |
| Gehe         | Dimethylsulfoxid | 1111059-01 | 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

| Lieferant                 | Substanz         | Charge               | Spektren |
|---------------------------|------------------|----------------------|----------|
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 12101202             | 1        |
| EuRho                     | Dimethylsulfoxid | 1111059-02           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1207008-01           | 2        |
| Gehe                      | Dimethylsulfoxid | 1111059-02           | 1        |
| Noweda                    | Dimethylsulfoxid | 1111059-02           | 1        |
| Audor Pharma              | Dimethylsulfoxid | 1111059-01D          | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 26011301             | 1        |
| Sanacorp                  | Dimethylsulfoxid | 1207008-01           | 1        |
| Phönix/EuRho              | Dimethylsulfoxid | 1207008-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 613A-01336           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 14       |
| Audor Pharma              | Dimethylsulfoxid | AP1210059-01D        | 1        |
| EuRho                     | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 1        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 4        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 110600601            | 1        |
| Alliance Healthcare       | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 121005901            | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | PHS111205            | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1303010-01           | 14       |
| gaylord                   | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 13003010-01          | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 2071301              | 1        |
| Phönix                    | Dimethylsulfoxid | 1210059-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1306010-01           | 24       |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid |                      | 3        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 19       |
| Sanacorp/ PZN08597061     | Dimethylsulfoxid | 1306010-01-339413100 | 1        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 1306010-01           | 2        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 5111303              | 1        |
| AHD,17.10.13              | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Gaylord/Sanacorp          | Dimethylsulfoxid | 1306010-01           | 1        |
| Audor Pharma              | Dimethylsulfoxid | AP1303010-01D        | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1207008-02           | 1        |
| Euro/ Fiebig              | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Sanacorp                  | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 13011403             | 1        |
| gehe 07.01.2014           | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 2        |
| Caeöo                     | Dimethylsulfoxid | 1310008-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1310008-01           | 11       |
| Phönix                    | Dimethylsulfoxid | 1310008-01           | 1        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 131000801            | 1        |
| Fagron                    | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 131000801            | 1        |
| PHOENIX 06.03.2014        | Dimethylsulfoxid | 1306010-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1310008-02           | 8        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 14051404             | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 130008-01            | 1        |
| Audor Pharma              | Dimethylsulfoxid | AP1306010-01D        | 3        |
|                           | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 13063010-01          | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1404031              | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1404031-01           | 9        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 1310008-02           | 1        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 1404031-01           | 3        |
| Fagron                    | Dimethylsulfoxid | 1310008-02           | 1        |
| Chemical corp. / Noweda   | Dimethylsulfoxid | 1306010-02           | 1        |
| Gaylord/Sanacorp 28.08.14 | Dimethylsulfoxid | 1404031-01           | 1        |
| Euro OTC                  | Dimethylsulfoxid | 1813A-01336          | 1        |
| Caelo                     | Dimethylsulfoxid | 140403101            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge          | Spektren |
|----------------------------|------------------|-----------------|----------|
| Phönix Gotha               | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| Phoenix 10.06.14           | Dimethylsulfoxid | 131008-01       | 1        |
| Audor Pharma               | Dimethylsulfoxid | 1306010-01D     | 1        |
| Chemical Corp.             | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| phoenix 06.05.14           | Dimethylsulfoxid | 1310008-01      | 1        |
| phoenix 06.03.14           | Dimethylsulfoxid | 1306010-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 8        |
| Euro                       | Dimethylsulfoxid | 140403-01       | 1        |
| EuRho/Phönix               | Dimethylsulfoxid | 1310008-02      | 1        |
| Chemical Corp./Sanacorp    | Dimethylsulfoxid | 1310008-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 14H28-M01       | 2        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 14H28-M03       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 15011503        | 1        |
| Gaylord ChemicalCorp./ ... | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 141103901       | 1        |
| Euro/ Gehe                 | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1411039-01      | 15       |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 14H28-M01       | 2        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 14H28-M02       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 7        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN140623       | 1        |
|                            | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 1        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 141039-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1505021-01      | 16       |
| Euro OTG/ AHD              | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 141103902       | 1        |
| Phönix Gotha               | Dimethylsulfoxid | 1505021-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1411039-2       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1505021         | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | SYN140623       | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 3        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 23       |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 140403101       | 1        |
| Gaylord Chemical Corp./... | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 23       |
| Caeol / Gehe               | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 1        |
| Gaylord / Fiebig           | Dimethylsulfoxid | 1505021-01      | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 15A16-C01-16195 | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 3        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508013-01      | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 15A16-C01-16194 | 2        |
| EuRho/Fiebig               | Dimethylsulfoxid | SYN150525       | 1        |
| Euroct/Gehe                | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 9        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1511028-01      | 3        |
| vitalundfitmit100/ Sana... | Dimethylsulfoxid |                 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 150801801       | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1601048-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-02      | 7        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 160048-02       | 1        |
| AHD                        | Dimethylsulfoxid | 151102801       | 1        |
| EuRho/Noweda               | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 15111028-01     | 1        |
| Alliance                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-02      | 1        |
| Euro/Gehe                  | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 1        |
| Phoenix                    | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge              | Spektren |
|----------------------------|------------------|---------------------|----------|
| Gaylord Chemical Corp./... | Dimethylsulfoxid | 1508018-02          | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1601048             | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 151102801           | 2        |
| Bombastus                  | Dimethylsulfoxid | 1601048-02          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1604010-01          | 12       |
| Phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1511028-01          | 1        |
| Ebert 09.08.16 KKH         | Dimethylsulfoxid | 1604010-01          | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1601048-01          | 1        |
| Ebert 12.08.16             | Dimethylsulfoxid | 1604040-01          | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1206010-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 19       |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-01          | 1        |
| Alliance                   | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 106007-01           | 1        |
| Ebert KKH29.09.16          | Dimethylsulfoxid | 16060074-01         | 1        |
| Anzag                      | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 2        |
| phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 1        |
| Alliance Healthcare        | Dimethylsulfoxid | 1604010-01          | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1511028-01          | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Dimethylsulfoxid | 1006007-01          | 1        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 160401001           | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1609006-01          | 16       |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1609006-01          | 2        |
| Alte Apotheke              | Dimethylsulfoxid | 1606007-01          | 1        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 160600701           | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1606007             | 1        |
| Gehe                       | Dimethylsulfoxid | 160600701           | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 21       |
| Gehe/EuRo                  | Dimethylsulfoxid | 1609006-01          | 1        |
| apo ident                  | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 161005-01           | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1610015-02          | 37       |
| EuRho/Noweda               | Dimethylsulfoxid | 1610015-02          | 1        |
| Gehe                       | Dimethylsulfoxid | 1610015-1           | 1        |
| Phoenix WE 05.04.17 -7,... | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 2        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 170522DS/1610015-01 | 1        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 161001502           | 1        |
| Euro/Noweda                | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 1        |
| Gaylord Chemical Corpor... | Dimethylsulfoxid | 1610015-02          | 1        |
| europharm/gehe             | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 1        |
| phoenix                    | Dimethylsulfoxid | 1610015-01          | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1610015-02          | 4        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 1610015-02          | 1        |
| Euro/phönix                | Dimethylsulfoxid | 1411039-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 26       |
| Alliance                   | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 1        |
| Euro OTG/ AHD              | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 3        |
| EuRho / Alliance Health... | Dimethylsulfoxid | SYN160215           | 1        |
| EuRho/Phoenix              | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 4        |
| Bombastus                  | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 17525-01            | 1        |
| euro//Noweda               | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN160215           | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 4817A-01336         | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 175025-01           | 1        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 1        |
| Phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1705025-01          | 1        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 170502501           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------|----------|
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1709010-01 | 1        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | SYN160216  | 1        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1705025    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 170505-01  | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 1705025-01 | 1        |
| Euro OT/Phönix             | Dimethylsulfoxid | SYN1608022 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 170502     | 1        |
| EuRho/Sanacorp             | Dimethylsulfoxid | 1610015-02 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN170605  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1709010-01 | 9        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1705025-01 | 1        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 171000101  | 2        |
| Sanacorp W.E: 23.01.18 ... | Dimethylsulfoxid | 1710001-01 | 1        |
| EuRro/Anzag                | Dimethylsulfoxid | 1710001-01 | 1        |
| GEHE                       | Dimethylsulfoxid | 1610015-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 171000-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1710001-01 | 2        |
| Gaylord                    | Dimethylsulfoxid | 1709010-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 170001-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 11       |
| Kehr                       | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 170901001  | 1        |
| EuRho/Phoenix              | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 2        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 170001-01  | 1        |
| Bombastus                  | Dimethylsulfoxid | 1710001-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1709090-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1805002-01 | 9        |
| Euro/ Phönix               | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 1        |
| Euro OTG/ AHD              | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 1        |
| gaylord chemical corpor... | Dimethylsulfoxid | 1711020-01 | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN170717  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1806021-01 | 8        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 29091809   | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1705025    | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 7111807    | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 17111806   | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 5121810    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN180319  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1805002-02 | 3        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 180602101  | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1808012-01 | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 19011906   | 1        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 1808012-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1809024-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 6021902    | 1        |
| apo-ident                  | Dimethylsulfoxid | 1805002-02 | 1        |

- 107 320 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 554 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 280             | 0              | 35 555          |
| Typ B | 0              | 860             | 20             | 78 198          |
| Typ C | 0              | 625             | 14             | 107 320         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 97,7273 % (> 97,3864 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,8091 % (> 97,3396 %)  |

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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31498     | 31498             | 0,00                      | 136,85                          |
| 31732     | 31848             | 1,70                      | 140,60                          |
| 31734     | 31734             | 0,00                      | 140,88                          |
| 31803     | 31803             | 0,00                      | 141,44                          |
| 31813     | 31813             | 0,00                      | 141,66                          |
| 31848     | 31848             | 0,00                      | 140,68                          |
| 32280     | 32280             | 0,00                      | 145,76                          |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dimeticon 100 / 350 / 1000**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30660-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 435 Spektren aus insgesamt 837 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.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.
- 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    | Dimeticon 350  | 14C20-B05-292285 | 31659 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Dimeticon 1000 | 161307           | 32169 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Dimeticon 350  | 160754           | 32208              | 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     | 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       |

- 78 838 Spektren aus insgesamt 1823 Chargen von 348 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 163 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 61 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.
- 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            | Dimeticon 350 | 11042104    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12186301    | 1        |
| Fagron           | Dimeticon 350 | 9B10        | 1        |
| Fagron           | Dimeticon 350 | 3111Q-02251 | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193307    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193302    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193303    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 |             | 1        |
| Anzag 24.01.2013 | Dimeticon 350 | 12186301    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193313    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193308    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 10111314    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 9371810     | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193315    | 1        |
| Euro OTC         | Dimeticon 350 | 1207015-01  | 1        |
| AHD, 07.11.13    | Dimeticon 350 | 13049804    | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049803    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049804    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049802    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049809    | 1        |
| EuRo/Phönix      | Dimeticon 350 | 1207015-01  | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13236302    | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13236306    | 12       |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13236308    | 2        |
| Beiersdorf Ag    | Dimeticon 350 | 1207015-02  | 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 |
|--------------------------|----------------|------------------|----------|
| Euro OTC                 | Dimeticon 350  | 1207015-02       | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 13049813         | 1        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14C20-B05-292285 | 5        |
| cae                      | Dimeticon 350  | 13236306         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 13236312         | 2        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14074509         | 15       |
| Ph.Eur.8.0               | Dimeticon 350  | 14C20B05292285   | 1        |
| Gehe                     | Dimeticon 350  | 1407004-01       | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14704509         | 1        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14C20-B05        | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14074511         | 1        |
| Euro OTC                 | Dimeticon 350  | 1407004-01       | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14074512         | 15       |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14336402         | 7        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14074518         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 301115           | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14336403         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 13236307         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14C20-B05-292285 | 1        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14C20-B05292282  | 1        |
| Euro OTC                 | Dimeticon 350  | 14C20-B05-292285 | 1        |
| Jenne                    | Dimeticon 350  | 14074509         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 1407004-01       | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 16075401         | 4        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14D30-B07-300432 | 2        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 16075401         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 14D30-B07-300432 | 2        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14D30-B07        | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 16075407         | 4        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 16075405         | 2        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 17090201         | 10       |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 15349907         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 17090204         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 17090203         | 12       |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14D30-B07-334577 | 1        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14030-807        | 1        |
| Fagron                   | Dimeticon 350  | 14D30-B07-343668 | 1        |
| AHD                      | Dimeticon 350  | 17090204         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 17366905         | 3        |
| Caelo                    | Dimeticon 350  | 16348504         | 1        |
| Nachtestung-Verlängerung | Dimeticon 350  | 3/16             | 1        |
| Noweda                   | Dimeticon 100  | 12316701         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 12140101         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 11215905         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 12310801         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 13049603         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 13362904         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 100  | 15199401         | 1        |
| Caelo                    | Dimeticon 1000 | 16348503         | 2        |

- 107 796 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 622 Chargen von 335 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

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

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 400             | 0              | 35 435          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 240             | 0              | 78 838          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 163             | 0              | 107 796         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 100,0000 % (> 96,3190 %) |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32169     | 32169              | 0,00                      | 446,65                          |
| 30660     | 30660              | 0,00                      | 433,09                          |
| 32587     | 33234              | 2,14                      | 428,45                          |
| 31333     | 32169              | 1,77                      | 441,39                          |
| 33654     | 33918              | 2,17                      | 437,85                          |
| 33918     | 33918              | 0,00                      | 426,02                          |
| 31334     | 31334              | 0,00                      | 443,73                          |
| 31659     | 33918              | 2,39                      | 439,61                          |
| 33234     | 33234              | 0,00                      | 428,86                          |
| 33278     | 33234              | 1,99                      | 425,38                          |

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 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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Essigsäure 30%**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30487-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

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

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.
- 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 30% | 12376101 | 31318 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 172744   | 33889              | 40       |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 18123201 | 34236              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 90 Spektren von 65 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz       | Charge   | Spektren |
|----------------------|----------------|----------|----------|
| Caelo                | Essigsäure 30% | 11271701 | 3        |
| Phoenix              | Essigsäure 30% | 11271702 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 12376101 | 14       |
| Phönix               | Essigsäure 30% |          | 1        |
| GEHE am 21.05.2014   | Essigsäure 30% | 12376101 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Essigsäure 30% | 14208501 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 12376102 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 14208501 | 27       |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 1428501  | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 14058001 | 2        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 16079301 | 26       |
| Bombastus            | Essigsäure 30% | 16079301 | 1        |
| Cealo/Noweda         | Essigsäure 30% | 16079301 | 2        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 16079101 | 2        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 16049301 | 1        |
| Caesar&Loretz        | Essigsäure 30% | 16079301 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 16076101 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 17274401 | 2        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 18123201 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Essigsäure 30% | 18123201 | 1        |

- 107 869 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 667 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 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 81              | 9              | 107 869         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 90,0000 % (> 86,6667 %)  |

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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31131     | 33426             | 13,40                     | 47,32                           |
| 31318     | 33426             | 4,46                      | 46,82                           |
| 33426     | 33426             | 0,00                      | 43,59                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Essigsäure 99%                                                  |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30486-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017 [3]   |
| Komm2.2.40        | Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident [4]        |
| AA004             | Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates      |
| 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 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 222 872 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.
- 35 716 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 140 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              | 40       |
| Caelo     | Essigsäure 99% | 13013101 | 31319 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger  | Essigsäure 99% | 223083B  | 33428              | 40       |
| Hedinger  | Essigsäure 99% | 223083B  | 33429              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 127 Spektren von 97 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*.
- 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                   | Essigsäure 99% | 10135706    | 1        |
| Sanacorp                | Essigsäure 99% | 11349901    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 11349901    | 7        |
| Anzag                   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Fischar/Gehe            | Essigsäure 99% | 7002031     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 11186701    | 1        |
| Fischar / Anzag         | Essigsäure 99% | 7002031     | 1        |
| ph.eur /phönix          | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13013101    | 6        |
| Fischar/Phoenix         | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Otto Fischar/ Phoenix   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Hedinger/Gehe           | Essigsäure 99% | 223007B     | 1        |
| Hedinger/AHD            | Essigsäure 99% | 2230128     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Hedinger/NOWEDA         | Essigsäure 99% | 223012B     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218401    | 1        |
| Fischar/Gehe            | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223018B     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218301    | 19       |
| Fischar/Noweda          | Essigsäure 99% | 7004051     | 2        |
| Phoenix                 | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Otto Fischar GmbH       | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 7004051     | 1        |
| Sanacorp                | Essigsäure 99% | 13218301    | 1        |
| Fischer/Phönix          | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218501    | 2        |
| Devisa/Noweda           | Essigsäure 99% | 13218301    | 1        |
| ACM                     | Essigsäure 99% | KNC1163J14  | 1        |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 15280701    | 9        |
| Fischar/AHD             | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Hedinger/Jenne          | Essigsäure 99% | 223044B     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223052B     | 1        |
| otto fischar            | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 5113M-01010 | 1        |
| Fischar/Phoenix         | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 7005091     | 2        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223055B     | 1        |
| Hedinger / Kehr         | Essigsäure 99% | 223079B     | 1        |
| Fischar Otto / Sanacorp | Essigsäure 99% | 7005091     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223083B     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 16238401    | 11       |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 90212/1     | 1        |
| Fischar/Kehr            | Essigsäure 99% | 7005091     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 18031701    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 15280702    | 6        |
| GEHE                    | Essigsäure 99% | 7006091     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz       | Charge          | Spektren |
|---------------------|----------------|-----------------|----------|
| Fischar/Ebert       | Essigsäure 99% | 7006091         | 1        |
| Fischer             | Essigsäure 99% | 7005091         | 1        |
| Anzag               | Essigsäure 99% | 223088B         | 1        |
| Fischar/Noweda      | Essigsäure 99% | 7006091         | 1        |
| Caelo               | Essigsäure 99% | 17200401        | 7        |
| Fischar             | Essigsäure 99% | 7006091         | 2        |
| Fischar/Sanacorp    | Essigsäure 99% | 7006091         | 3        |
| Otto Fischer/Noweda | Essigsäure 99% | 70006091        | 1        |
| Bombastus           | Essigsäure 99% | 7006091         | 1        |
| fischar             | Essigsäure 99% | 180406E/7006091 | 1        |
| Sanacorp            | Essigsäure 99% | 7006091         | 1        |
| Fischar/Phönix      | Essigsäure 99% | 7006091         | 2        |
| Fischar / Gehe      | Essigsäure 99% | 7006091         | 2        |

- 107 832 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 647 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              | 35 716          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 127             | 0              | 107 832         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 100,0000 % (> 95,2756 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31132     | 33423              | 10,86                     | 93,37                           |
| 31319     | 33423              | 6,63                      | 86,42                           |
| 33423     | 33423              | 0,00                      | 87,95                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 90% rein / vergällt**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30379-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.
- 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     | 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       |
| Caelo     | Ethanol 90% rein / vergällt | 183064 | 34322     | 40       |

- 78 838 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im 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.

- 546 Spektren von 203 *Apo-Ident*-Kunden aus 307 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 302 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 32A141211   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 11329304    | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068201    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068301    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068202    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068301    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 11329402    | 1        |
| Anzag 06.10.12             | Ethanol 90% rein / vergällt | 25A290812   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Ethanol 90% rein / vergällt | Defektur    | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4161112     | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 26112012D01 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275402    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355401    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355501    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355601    | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275301    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275403    | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 35A211112   | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 1312I-07057 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019602    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019701    | 2        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 37A101212   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019601    | 1        |
| Phoenix                    | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019703    | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 1613A-07057 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019703    | 1        |
| phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt |             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 2413Q-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13085901    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | AKD6        | 1        |
| Germania Apo               | Ethanol 90% rein / vergällt | 219060      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160601    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 10250602    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13085801    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13086001    | 4        |
| Apotärze/Zentrum           | Ethanol 90% rein / vergällt | 10092013-D  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160501    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13086002    | 1        |
| Rondell-Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3913Q-03042 | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 12A150513   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290202    | 2        |
| Römer-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 4213E-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290203    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160703    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | A-160913-2D        | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4313Q-07057        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290202           | 1        |
| Apotärze                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4513M-02303        | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4733               | 1        |
| Gütte/Phönix               | Ethanol 90% rein / vergällt | 20112013-M         | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290203           | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4713Q-07057        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290402           | 3        |
| Hirsch                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 5013Q-02303        | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290401           | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290301           | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275402           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290201           | 4        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-080114-1D        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399606           | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160701           | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399801           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399601           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399605           | 4        |
| Post-Apotheke 15.01.2014   | Ethanol 90% rein / vergällt | 15012014           | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 21A310713          | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 514E-07057         | 1        |
| Zentrum-Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 514I-03042         | 1        |
| Phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399604           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 814E-02303         | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 2A130114           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 814E-03042         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027401           | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A130214           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275501           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399803           | 2        |
| Gutenberg-Apotheke         | Ethanol 90% rein / vergällt | 140324001          | 1        |
| Kastner                    | Ethanol 90% rein / vergällt | 1314I-03042        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399802           | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-040414-1D        | 1        |
| Post-Apotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 1414A-02303        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027501           | 2        |
| Audor Pharma               | Ethanol 90% rein / vergällt | 1614E-03042        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027502           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 80933148           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 713E-02303         | 1        |
| Phoenix                    | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399802           | 1        |
| GEHE 29.04.2014            | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027502           | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027302           | 1        |
|                            | Ethanol 90% rein / vergällt | Hergestell1t070514 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399701           | 2        |
| Apomix / Phönix            | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A130214           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027301           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027402           | 1        |
| Apomix/Phönix              | Ethanol 90% rein / vergällt | 16A210610          | 1        |
| VDL 09.05.14               | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399801           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052601           | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052801           | 3        |
| Römer-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 1914E-03042        | 1        |
| Hirsch                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 11233              | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 2614I-02303        | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 14A120514          | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 270614P1           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027303           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052701     | 2        |
| Phonix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052601     | 1        |
| Eigenherstellung Hubert... | Ethanol 90% rein / vergällt | 2014072222DF | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052802     | 2        |
| Kastner (eigen)            | Ethanol 90% rein / vergällt | 3114E-03042  | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 10A170314    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060201     | 5        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027305     | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3416E-07057  | 1        |
| Römer-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 36141-03042  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060301     | 3        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027303     | 2        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4414A-07057  | 1        |
| Apotärze                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4414E-03042  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122201     | 4        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-211014-1D  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 5209A-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122401     | 4        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4814E-02303  | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4714E-03042  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122302     | 4        |
| Apomix/Noweda              | Ethanol 90% rein / vergällt |              | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122101     | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060302     | 1        |
| Sanacorp 24.11.14 EK 63... | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122101     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 5214E-02303  | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 115Q-07057   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122303     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208702     | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208901     | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 21105102     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt |              | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208802     | 4        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 37A021214    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 1415A-02303  | 1        |
| Martinus-Apothke           | Ethanol 90% rein / vergällt | E-170215-1D  | 1        |
| HirschApotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 10151-02303  | 1        |
| Kastner (eigen)            | Ethanol 90% rein / vergällt | 1215I-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010501     | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 1915L-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208801     | 5        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 1515I-02303  | 1        |
| Libellen Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 1515Q-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010502     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010503     | 1        |
| Römer-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 150428003    | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 2115A-03042  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010602     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010504     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15014002     | 8        |
| Brinn- Holz                | Ethanol 90% rein / vergällt | 1258-06/17   | 1        |
| Brinn-Holtz                | Ethanol 90% rein / vergällt | 190615       | 2        |
| Stern                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 150622004    | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 8A170215     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15073201     | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15073202     | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15014001     | 1        |
| Eigene Herstellung         | Ethanol 90% rein / vergällt | SP9090       | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3015M-03042  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15080301     | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010601    | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 18A080615   | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 7A170215    | 1        |
| PKH                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 23A180615   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15150701    | 7        |
| Eigen/Neue Apotheke        | Ethanol 90% rein / vergällt | 4315I-02303 | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15150705    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 2515A-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15073203    | 2        |
| Engel/Engel                | Ethanol 90% rein / vergällt | 4415A-07014 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4615E-07209 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4615E-03042 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4615E-02303 | 1        |
| Eigene Herstellung         | Ethanol 90% rein / vergällt | SPV9024     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15150704    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219302    | 2        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 5015I-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328201    | 7        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219302    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219501    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328301    | 13       |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4211215     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328202    | 2        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328301    | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 416A-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328401    | 3        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-130216-1D | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442502    | 2        |
| eigene Herstellung         | Ethanol 90% rein / vergällt | SP9025      | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Ethanol 90% rein / vergällt | 30A310815   | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602    | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 45A261015   | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 46A071215   | 1        |
| Herstellung                | Ethanol 90% rein / vergällt | 110416P1    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442601    | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442702    | 6        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442603    | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 47A071215   | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442603    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122202    | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 1716Q-02303 | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602    | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 1816A-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442801    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442701    | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 60616/50Hk  | 1        |
| PKH Halle                  | Ethanol 90% rein / vergällt | 9A270416    | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 4514A-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 9A270416    | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-160416-1D | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16107002    | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-220716-1P | 1        |
| Apotheke                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3116Q-03042 | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Ethanol 90% rein / vergällt | 13A170516   | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3216N-03042 | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 21A110416   | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3416E-02303 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442703    | 2        |
| Gehe                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 16106901    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16106802         | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194501         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16106801         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16107003         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 1616902          | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A150216         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194401         | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-021116-3D      | 1        |
| Nachprüfung                | Ethanol 90% rein / vergällt | 913Q-03042       | 1        |
| Alte Apotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 4716E-03042      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194402         | 2        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4916E-03042      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16106803         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194403         | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194701         | 5        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194601         | 4        |
| Hochhaus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 2616Q-03042      | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 39A281116        | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 217I-02303       | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 37A071116        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194702         | 4        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-030117-1Praxis | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314201         | 4        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314201         | 3        |
| Eigen                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 817Q-03042       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 42A151216        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314401         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314302         | 5        |
| bison                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 616H2            | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314301         | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 1260117          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047804         | 2        |
| AHD                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314401         | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194501         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047802         | 4        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Ethanol 90% rein / vergällt | 70428/50Hk       | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 7A200317         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314403         | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194601         | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A200217         | 1        |
| Rosenapotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 2417E-07094      | 1        |
| Taoasis                    | Ethanol 90% rein / vergällt | VE4038-127890    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314202         | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 39A281116        | 1        |
| Apomix/Kehr                | Ethanol 90% rein / vergällt | 8A200317         | 1        |
| DEFEKTUR Schwanen-Apoth... | Ethanol 90% rein / vergällt | 170620-1         | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 8A200317         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047902         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047901         | 4        |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314302         | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 2040030717       | 1        |
| Delta                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17048003         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17048004         | 2        |
| Eigen Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 3417E-03042      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17173902         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17173903         | 3        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 11A150517        | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 19A120617        | 1        |
| Taoasis                    | Ethanol 90% rein / vergällt | VE40438-127890   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17174001         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17048002    | 3        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3917E-02303 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17048001    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047803    | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 12A150517   | 1        |
| GEHE                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 28A110917   | 1        |
| Eigene Herstellung         | Ethanol 90% rein / vergällt | 4317A-02303 | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 17A290517   | 1        |
| Gehe / Apomix              | Ethanol 90% rein / vergällt | 31a041017   | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 90% rein / vergällt |             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17206401    | 5        |
| Phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 1694702     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17174002    | 1        |
| Phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306002    | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 34A231017   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17174102    | 4        |
| Hedinger                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 716020Be    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306001    | 2        |
| eigene                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 518U-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306202    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306002    | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306101    | 4        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306205    | 3        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 35A061117   | 1        |
| ApoAmKlini                 | Ethanol 90% rein / vergällt | 918Q-02303  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306302    | 3        |
| Löwen-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 1218Q-03042 | 1        |
| Tsiripidou                 | Ethanol 90% rein / vergällt | 180324      | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306003    | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 1618E-02303 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306203    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306003    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 23051805    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | Defektur    | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 2A070518    | 1        |
| Wolf Apotheke/Defektur     | Ethanol 90% rein / vergällt | 80615/50Kr  | 1        |
| Tsiripidou (Fortuna Apo... | Ethanol 90% rein / vergällt |             | 1        |
| Wolf-Apotheke-Defektur     | Ethanol 90% rein / vergällt | 80711/50Hk  | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306004    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 18089902    | 4        |
| Gehe / Apomix              | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A160718    | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Ethanol 90% rein / vergällt | 3318M-03019 | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 3118I-02303 | 1        |
| Kruppa                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 818H3       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 18090001    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 18089801    | 3        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 9A240417    | 1        |
| Apo Ident/ Noweda          | Ethanol 90% rein / vergällt | 18200201    | 1        |
| Adler                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 4618Q-03042 | 1        |
| Adler                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 5018E-03042 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 18200203    | 1        |
| Caesar & Loretz            | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194501    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 18306401    | 1        |

- 107 413 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 378 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 240             | 0              | 78 758          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 544             | 2              | 107 321         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9692 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6465 %) | 99,6337 % (> 99,0842 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31056     | 31056              | 0,00                      | 127,41                          |
| 31392     | 31056              | 11,80                     | 113,62                          |
| 33102     | 33102              | 0,00                      | 104,67                          |

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

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 96% rein / vergällt**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31488-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo            | Ethanol 96% rein... | 182621       | 34330     | 40       | 20181119*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 |
|--------------------|-----------------------------|--------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Laborchemie Apolda | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305     | 34123              | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch 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.

<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.

- 739 Spektren von 248 *Apo-Ident*-Kunden aus 407 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 391 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------|----------|
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7816041610     | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815040634     | 1        |
| Laborch. Apolda            | Ethanol 96% rein / vergällt | 18001881       | 1        |
| Werner Hoffmann            | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 11       |
| Fiebig                     | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 5678           | 1        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 18001042       | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 2906211085     | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 1        |
| VDL                        | Ethanol 96% rein / vergällt | K43005871151   | 1        |
| PVL                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 1204131        | 1        |
| Hoffmann                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 28081201       | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | VE28587        | 1        |
| Bundesmonopolverwaltung... | Ethanol 96% rein / vergällt | 2032012GI      | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1202124        | 2        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001935       | 1        |
| Fiebig                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 12020161/1     | 1        |
| Gehe Laborchemie Apolda... | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000689       | 1        |
| sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | K40787471      | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002422       | 1        |
| Bundesmonopolverwaltung... | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 5        |
| Bioenergie Icking          | Ethanol 96% rein / vergällt | 201102170016   | 1        |
| Klenk                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 10059387-15102 | 1        |
| Anzag                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000121       | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001519       | 2        |
| Applichem                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 220113PML01    | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31141212  | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31080113  | 1        |
| Apolda Laborchemie         | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002599       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 12345          | 1        |
| Schmittmann/Hoffmann       | Ethanol 96% rein / vergällt | 20020112-1     | 1        |
| Apolda / Gehe              | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000065       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 7813010053     | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K43619871227   | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 96% rein / vergällt | DE00001237810  | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 8021304        | 1        |
| BFB                        | Ethanol 96% rein / vergällt | keinevorhanden | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrieb   | Ethanol 96% rein / vergällt | 180213         | 1        |
| Phönix/berkel              | Ethanol 96% rein / vergällt | 130208         | 1        |
| Laborchemie/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000071       | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20120106       | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001937       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                    | Charge              | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|----------|
| Laborchemie/Gehe            | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305            | 3        |
| A.H.D.                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305            | 1        |
| BfB                         | Ethanol 96% rein / vergällt | 1/2/3/4             | 1        |
| W. Hoffmann/Noweda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20120106            | 1        |
| Gehe                        | Ethanol 96% rein / vergällt | LieferungMai2013    | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T311060513      | 1        |
| Brand GmbH Alkoholvertr...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 24052013/60         | 1        |
| Kost/Krieger/12.08.13       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410130313059        | 2        |
| Noweda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000663            | 1        |
| Apolda, Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000307            | 1        |
| Kassner & Sasse             | Ethanol 96% rein / vergällt | 12/11/23            | 1        |
| DHL                         | Ethanol 96% rein / vergällt | 11062013            | 1        |
| Tereos 20131470D            | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31040613       | 1        |
| Branntweinmonopol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 613Et0H96           | 1        |
| Merck                       | Ethanol 96% rein / vergällt | K43729871232        | 3        |
| Hofmann, Branntweinmonopol  | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31040613       | 1        |
| Brüggemann                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 7813050119          | 1        |
| eal Euro-Alkohol            | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Noweda / Apolda             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305            | 1        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001936            | 1        |
| Kost/Krieger/26.06.13       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410140513060        | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 2/0713              | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | AKD7                | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000071            | 1        |
| Miller                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 1413040904/16042013 | 1        |
| Gehe/Laborchemie Apolda     | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000973            | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002599            | 1        |
| Kost/Krieger/04.07.13       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040713061        | 2        |
| Bundesmonopolstelle für...  | Ethanol 96% rein / vergällt | xxxx                | 1        |
| Apolda / Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/03/06            | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | keine               | 1        |
| hetterich                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 3574702             | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 1313081029/26082013 | 1        |
| Sonnenberg/Zentrum          | Ethanol 96% rein / vergällt | 4711E-03041         | 1        |
| Bundesmonopolverw.          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130903            | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 3613Q2304           | 1        |
| Apolda/Phönix               | Ethanol 96% rein / vergällt | 3613M-02304         | 1        |
|                             | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 1        |
| Krieger / Kost / 27.08.13   | Ethanol 96% rein / vergällt | 410090813062        | 2        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001199            | 1        |
| Hoffmann                    | Ethanol 96% rein / vergällt | E-200412-1          | 2        |
| Merck                       | Ethanol 96% rein / vergällt | K44538471324        | 1        |
| Werner Hofmann              | Ethanol 96% rein / vergällt | 30091302            | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 1313081029/26082013 | 1        |
| Werner Hofmann              | Ethanol 96% rein / vergällt | 111111              | 1        |
| Werner Hoffmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130033            | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/09/05            | 1        |
| Apolda, Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001212            | 1        |
| Laborchemie APOLDA/ Now...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001574            | 1        |
| BMV Branntwein              | Ethanol 96% rein / vergällt | Ch19                | 1        |
| kottkamp,gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 130513              | 1        |
| BfB-Betrieb München         | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Kost/Krieger/18.10.13       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410081013063        | 2        |
| kost                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 410031212052        | 1        |
| Brüggemann                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 7813110228          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830          | 1        |
| Apolda GmbH/N/PZN:10137... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000975          | 1        |
| Apolda Laborchemie         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887          | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31191113     | 1        |
| Kost/Krieger/05.12.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410111113064      | 2        |
| BMV Branntwein             | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 5        |
| Laborchemie / Noweda       | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830          | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31191113     | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/11/08          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001886          | 2        |
| Heyl / AHD                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887          | 1        |
| Taoasis/K                  | Ethanol 96% rein / vergällt | VE30892-112552    | 1        |
| Noweda/Labochemie          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001566          | 1        |
| Kost/13.12.13              | Ethanol 96% rein / vergällt | 410051213065      | 3        |
| Spangro/Laborchemie Apo... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001583          | 1        |
| Hoffmann/ Noweda           | Ethanol 96% rein / vergällt | E-231213-1        | 2        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001574          | 1        |
| Apolda, Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887          | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31181213     | 1        |
| Apolda/VDL                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830          | 1        |
| Laborchemie Apolda Heyl... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001885          | 1        |
| Schmittmann Gmbh           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130105          | 1        |
| Monopolstelle Jenne        | Ethanol 96% rein / vergällt | J150114           | 1        |
| Alkoholvertrieb Dr. Ber... | Ethanol 96% rein / vergällt | 15132014/02122013 | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000065          | 1        |
| BfB                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 10065927          | 1        |
| Kost/kost/sophien          | Ethanol 96% rein / vergällt | 410051213065      | 2        |
| Kost/kost/sophien          | Ethanol 96% rein / vergällt | 4065280513        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 1/12              | 1        |
| Kottkamp/Gehe              | Ethanol 96% rein / vergällt | 121213            | 1        |
| Apolda, Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002192          | 1        |
| Applichem/Diagonal         | Ethanol 96% rein / vergällt | 70214PJK05        | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/11/27          | 1        |
| Gehe am 18.02.2014         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191          | 1        |
| Gehe-Apolda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001885          | 2        |
| Brüggenmann/Alkohol        | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814020283        | 1        |
| Apolda / Sanacorp          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191          | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 200214/567        | 1        |
| Post-Apotheke              | Ethanol 96% rein / vergällt | 111a-02304        | 1        |
| Apolda/Gehe                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002193          | 1        |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191          | 1        |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Ethanol 96% rein / vergällt | 12345             | 4        |
| Kost/Krieger/18.03.14      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410220114066      | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Ethanol 96% rein / vergällt | 904214            | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1514020991        | 1        |
| Bundes...                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 8042014           | 1        |
| Taoasis / G                | Ethanol 96% rein / vergällt | VE31397-114015    | 1        |
| Phoenix                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 200000973         | 1        |
| Berkel AHK Alkoholhandel   | Ethanol 96% rein / vergällt | VE32323           | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 17041401          | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000154          | 2        |
| Kost/sophien               | Ethanol 96% rein / vergällt | 410010414067      | 1        |
| Berkel AHK Alkoholhandel   | Ethanol 96% rein / vergällt | VE32507           | 1        |
| AgrAlko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 410-1405          | 1        |
| Kammer Kirschner           | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Spinnrad                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 713310072         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------|
| Kottkamp Alkoholvertr.     | Ethanol 96% rein / vergällt | 230414               | 1        |
| Laborchemie                | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152             | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814060362           | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152             | 2        |
| Brüggemann/Alkohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814060362           | 1        |
| Hoffmann                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 16061405             | 1        |
| bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-06-04             | 1        |
| Eal Euro-Alkohol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20140100             | 1        |
| BERKEL AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 170712/334           | 4        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1514041040           | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-06-04             | 1        |
| Bundesm.Brandwein          | Ethanol 96% rein / vergällt | 140710               | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 5/0810               | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197             | 1        |
| Apolda/Phoenix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197             | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 260411/145           | 2        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 3297636/11062014     | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197             | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814070382           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 210714/598           | 1        |
| LaborchemieApolda/Sanac... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001053             | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd/Gehe   | Ethanol 96% rein / vergällt | 3297636/11062014     | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001379             | 2        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 45056971             | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 160714/505/004       | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001054             | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31260814        | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K45475971416         | 3        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31050914        | 1        |
| All.Heal./laborchemie A... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001053             | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-08-12             | 2        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt |                      | 1        |
| Noweda / Aploda            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197             | 1        |
| /Phönix                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 140604               | 1        |
| alliance Health. 23.10.14  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001379             | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152             | 1        |
| Schmittmann GmbH           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20140100             | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 100050               | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001382             | 1        |
| Kwst/Walther CMP           | Ethanol 96% rein / vergällt | 290814               | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001561             | 1        |
| Alkoholvertrieb Dr. Ber... | Ethanol 96% rein / vergällt | 41010414052992014    | 1        |
| bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | UN1170               | 1        |
| All.Heal./laborchemie A... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001561             | 1        |
| LaborchemieApolda/Phönix   | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152             | 1        |
| Heyl / Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001379             | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001560             | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 410-104-1405/2909201 | 1        |
| Heyl / Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt |                      | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/11/13             | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001380             | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814120470           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001964             | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814110456           | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 211114/505/008       | 1        |
| Apolda, direkt best.       | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001560             | 1        |
| AHD 03.12.14 EK 85,21      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075             | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1137111/08           | 1        |
| Laborchemie APOLDA         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269             | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | Index-No603-002-00-5 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Agralko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 2015010901        | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075          | 3        |
| Hofmann,Branntweinmonopol  | Ethanol 96% rein / vergällt | 20140162          | 1        |
| Heyl / Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001373          | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 91214/632         | 1        |
| Gehe/Dr. Wollff            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237          | 2        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-10-16          | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K45475971         | 1        |
| Apolda gmbH/N              | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002064          | 1        |
| Laborchemie Apolda über... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001964          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002244          | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/01/30          | 1        |
| Laborchemie Apolda GMBH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002244          | 1        |
| Phönix 06.2.15             | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075          | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002239          | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269          | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237          | 1        |
| bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-12-10          | 1        |
| Laborchemie/Noweda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001836          | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000090          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 915A-03041        | 1        |
| Phoenix                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001561          | 1        |
| Phoenix Goettin            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269          | 1        |
| Noweda/laborchemie Apolda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237          | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096          | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002268          | 1        |
| Apolda/Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000090          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 220000086         | 1        |
| eal                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108          | 1        |
| Heyl/Noweda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000326          | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K46405471507      | 2        |
| Schmittmann GmbH           | Ethanol 96% rein / vergällt | 2041503           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Gehe    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394          | 2        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000086          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002244          | 2        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096          | 1        |
| Laborchemie/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000603          | 3        |
| Apolda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002268          | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815030598        | 1        |
| Schmittmann                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108          | 1        |
| Gehe Kassel                | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Laborchemie Apolda/Alli... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392          | 1        |
| Hoffmann/Schmittmann       | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108          | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phoe... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001736          | 1        |
| Agralko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 1062015           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/09/17          | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394          | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394          | 1        |
| Laborchemie Apold GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269          | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 5643/VALU38679/23 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392          | 1        |
| Laborchemie Apolda ,Gehe   | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075          | 1        |
| Laborchemie Apolda ,Gehe   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000641          | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001836          | 1        |
| Heyl(Laborchemie Apolda... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002064          | 1        |
| Euro Alkohol GmbH          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000641          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------|
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815060735           | 2        |
| Berkel AHK /TEREOS         | Ethanol 96% rein / vergällt | 190515/669           | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392             | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Senge& Butz GmbH WE: 0...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 41209                | 1        |
| Hessische Spezialitäten... | Ethanol 96% rein / vergällt | 4101081501           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-5-07              | 1        |
| Laborchemie/Sanacorp       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269             | 1        |
| Hoffmann/ Martinus-Apot... | Ethanol 96% rein / vergällt | E-060815-1           | 1        |
| Werner Hoffmann            | Ethanol 96% rein / vergällt | 7081503              | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237             | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-05-07             | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15/07/23             | 2        |
| Laborchemie APOLDA GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815080789           | 3        |
| Hofmann                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150278             | 1        |
| Lamotte/PX                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 200201121            | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd/DPD    | Ethanol 96% rein / vergällt | 41010315061020072015 | 1        |
| Miller Alkoholvertrieb ... | Ethanol 96% rein / vergällt | 410-103-150508/26052 | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000999             | 1        |
| Noweda 04.08.15            | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Laborchemie/Noweda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000161             | 1        |
| Laborchemie Apolda/Alli... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000999             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150908             | 1        |
| hey1                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150278             | 1        |
| Apolda/Phoenix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K46109471            | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15/06/10             | 1        |
| All. Healthc. / Laborph... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616             | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002268             | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001385             | 1        |
| Apolda gmbH/N              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000999             | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31310715        | 1        |
| AllianceHealthcare         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| AgrAlko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | A2014000328          | 2        |
| Laborchemie Apolda/Sana... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000999             | 1        |
| spinnrad                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 815310072            | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31051115        | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718             | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291             | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phoe... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948             | 2        |
| Laborchemie / Sanacorp     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717             | 1        |
| Tereos/Berkel AHK          | Ethanol 96% rein / vergällt | 31115/705            | 1        |
| Hedinger                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720             | 1        |
| Karl-Josef Kost Alkohol... | Ethanol 96% rein / vergällt | 41004115082          | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392             | 1        |
| Apolda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718             | 1        |
| BerkelAHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31271115        | 1        |
| kottkamp/Anzag             | Ethanol 96% rein / vergällt | 61015/505/017        | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717             | 1        |
| Apolda / Sanacorp          | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001985             | 1        |
| Heyl/Gehe                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001985             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Berkel                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31141015     | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 151125            | 1        |
| Brüggemann                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815110957        | 1        |
| Apolda / Anzag              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717          | 1        |
| Agraralkohol AG München     | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 9012016/05112015  | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1512155050519     | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616          | 1        |
| Sophien-AM / K.J.Kost       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410041115082      | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-10-09          | 1        |
| .....                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720          | 1        |
| Laborchemie Apolda/ San...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| Taoasis                     | Ethanol 96% rein / vergällt | VE36425-122428    | 1        |
| Brüggemann/ Delicom         | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601155        | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix   | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002268          | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001985          | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 90309001/PR       | 1        |
| Hofmann/Schmittmann         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20160007          | 1        |
| Brüggeman Alkohol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815040634        | 1        |
| Brüggemann Wittenberg       | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815030598        | 1        |
| Rondell Apotheke            | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085      | 1        |
| Taoasis                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 122428            | 1        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948          | 1        |
| Kottkamp/Phönix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 151215/505/019    | 1        |
| Kammer-Kirsch               | Ethanol 96% rein / vergällt | 120216            | 1        |
| Apolda/Spangro              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| Laborchemie Apold GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948          | 1        |
| Laborchemie Apolda über...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002230          | 1        |
| Brüggemann Alcohol          | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601503        | 1        |
| Heyl                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188          | 1        |
| Kottkamp/Anzag              | Ethanol 96% rein / vergällt | 130116/505/020    | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 2394894           | 2        |
| Heyl/Gehe                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948          | 1        |
| Heyl                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000189          | 1        |
| Fa. Karl Kost Koblenz       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085      | 1        |
| Fa. Karl Kost Koblenz       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410041115082      | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31280116     | 1        |
| Apolda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002230          | 1        |
| Fagron                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291          | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/01/06          | 2        |
| Karl-Josef Kost             | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085      | 1        |
| Brüggemann                  | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601257        | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000480          | 1        |
| Laborchemie Apoldo GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| Gehe                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000175          | 1        |
| Kassner & Sasse             | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/02/02          | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188          | 2        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 120516/746        | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | VE37799           | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/02/02          | 1        |
| Laborchemie Apolda/ Now...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000750          | 6        |
| Laborchemie Apolda GmbH...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 220030            | 1        |
| anzag                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 25439             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| Fagron                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31200516     | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd Dr. ... | Ethanol 96% rein / vergällt | 39552016/28012016 | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718          | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749          | 3        |
| Hoffmann                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 20160007          | 1        |
| Karl-Josef Kost Alkohol...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 410190516087      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Bionorica                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720           | 1        |
| Heyl                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001292           | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720           | 1        |
| Heyl/Noweda                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749           | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 80452016/01062016  | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 2        |
| Apolda/ Alliance Health...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000175           | 1        |
| LABORCHEMIE/Gehe            | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000750           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001736           | 1        |
| Laborchemie Apolda über...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| AllianceHealthcare          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Anzag/Hedinger              | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749           | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | aaaaaa             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749           | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 60919/1La          | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001583           | 1        |
| Sanacop                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000780           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda   | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix   | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Alfred Quadflieg, Gelse...  | Ethanol 96% rein / vergällt | K16/08/03          | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 6282017/24102016   | 2        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/08/03           | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357           | 1        |
| Laborchemie Apolda/ All...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Laborchemie/Gehe            | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 3        |
| Heyl                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000750           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357           | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 111016/786         | 2        |
| Apolda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 116702016/05092016 | 1        |
| Noweda/Laborchem. Apolda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001055           | 4        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188           | 1        |
| laborchemie apolda gmbh     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Apolda / Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357           | 1        |
| Heyl / Noweda               | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Heyl Laborchemie Apolda...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116           | 1        |
| Laborchemie Apolida GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| BerkelAHK                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/11/23           | 1        |
| Phönix                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 18122017/25112016  | 1        |
| Heyl/Noweda                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116           | 2        |
| Laborchemie Apolda GmbH...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Gehe     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357           | 1        |
| Karl-Josef KG               | Ethanol 96% rein / vergällt | 410110117094       | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 18122017/25112016  | 1        |
| Brüggemann Alcohol/Heil...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 7816123659         | 3        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 120117/505/032     | 3        |
| Schmittmann GmbH            | Ethanol 96% rein / vergällt | 20160426           | 1        |
| K.J. Kost/Krieger           | Ethanol 96% rein / vergällt | 410220114066       | 1        |
| Kottkamp Alkoholver.        | Ethanol 96% rein / vergällt | 120117/505/032     | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 17/01/11           | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000998/1050816   | 1        |
| BrüggemannAlcohol Witte...  | Ethanol 96% rein / vergällt | N781703809         | 5        |
| LaborChemie/Noweda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997           | 1        |
| Alkoholvertrieb Bernd M...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 3074201709012017   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Laborchemie Apolda/ Now... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001785           | 4        |
| Hubertus Apotheke          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968           | 1        |
| Euro Alkohol Schmittmann   | Ethanol 96% rein / vergällt | 11031708           | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 220217/824         | 1        |
| Tereos,Origny/ Kassner&... | Ethanol 96% rein / vergällt | 17/02/08           | 1        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601635         | 8        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000161           | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968           | 1        |
| Hedinger / Anzag           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000161           | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000188           | 1        |
| Finteler Apotheke          | Ethanol 96% rein / vergällt | 170407             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| TAOASIS                    | Ethanol 96% rein / vergällt | VE39261-125696     | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 310317/835         | 1        |
| Laborchemie Apold GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968           | 1        |
| euro-alkohol/schmittmann   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20170160           | 1        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt |                    | 1        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 27042017           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 310317/834         | 1        |
| LABORCHEMIE APOLDA GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(4)      | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(2)      | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 1200117/505/032    | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(3)      | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(1)      | 1        |
| Apolda/Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000163           | 1        |
| Euro Alkohol GmbH          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20170160           | 1        |
| Laborchemie Apolda Heyl... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186           | 1        |
| Heyl/Phönix                | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704668         | 4        |
| Apolda/Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368           | 1        |
| SAV LP                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 601826             | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704589         | 1        |
| Bergchemie/Bergchemie      | Ethanol 96% rein / vergällt | 17-05-19           | 2        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 40517/843          | 1        |
| Alkoholvertrieb Sued       | Ethanol 96% rein / vergällt | 87872017/29052017  | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357           | 1        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186           | 1        |
| BrüggemannAlcohol Witte... | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704731         | 4        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116           | 1        |
| Kottkamp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 71026022           | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 15071707           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | n781704927         | 1        |
| Kehr                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186           | 1        |
| Phönix / Heyl              | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000102           | 1        |
| Phönix/Heyl                | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000863           | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000863           | 2        |
| VWR                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 16E034127          | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20170160           | 1        |
| Apolda / Alliance Healt... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000927           | 1        |
| LABORCHEMIE/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000163           | 1        |
| LABORCHEMIE/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856           | 1        |
| Laborchemie/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 121952017/21082017 | 1        |
| BerkelAHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31060717      | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 120117/505/32      | 1        |
| Taoasis                    | Ethanol 96% rein / vergällt | VE40497-128163     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856           | 2        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 2        |
| Alkohol Vertrieb Süd       | Ethanol 96% rein / vergällt | 121952017/21082017 | 1        |
| Tereos/Berkel AHK          | Ethanol 96% rein / vergällt | 101017/884         | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 220817/505/038     | 1        |
| Kammer/Kirsch              | Ethanol 96% rein / vergällt | V131702621         | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 138512107/28092017 | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186           | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Gehe-Apolda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 2000/1895          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186           | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 201017/505/040     | 3        |
| Berkel/Ebert               | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31271115      | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 101017/884         | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Laborchemie                | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20982018/05122017  | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21117/505/041      | 1        |
| Apolda/ Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 17/09/07-1         | 1        |
| Laborchemie APOLDA gmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000863           | 1        |
| Karl-Josef Kost            | Ethanol 96% rein / vergällt | 410181217102       | 1        |
| Allchem/Phönix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 15266298           | 1        |
| Apolda/Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002163           | 1        |
| Spinnrad                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 1017310124         | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 221117/505/042     | 1        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781602528         | 3        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781062528         | 1        |
| Apolda/Ebert               | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000920           | 1        |
| Apolda/Spangro             | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001494           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427           | 1        |
| Hoffmann                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 123456             | 1        |
| Kraul und Wilkening        | Ethanol 96% rein / vergällt | 281217/74282/008   | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 70218/505/043      | 2        |
| Alkoholvertrieb süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 53472018/0032018   | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002163           | 1        |
| Gehe/ApoldaGmbH            | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002163           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 80318/931          | 1        |
| brüggmann                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 60100575563        | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002163           | 1        |
| Anzag/Heyl                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002163           | 1        |
| Laborchemie Apolda ,Gehe   | Ethanol 96% rein / vergällt | 24002263           | 1        |
| Karl JosefKost             | Ethanol 96% rein / vergällt | 410181217102       | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 180327             | 1        |
| Eckerts Wacholder Brenn... | Ethanol 96% rein / vergällt | 1718A03041         | 1        |
| Anzag                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305           | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrieb   | Ethanol 96% rein / vergällt | 90318/505/044      | 1        |
| Taoasis                    | Ethanol 96% rein / vergällt | VE42394-1530       | 1        |
| Laborchemie/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305           | 1        |
| Berkel AHK Berlin          | Ethanol 96% rein / vergällt | 80318/931          | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 5031809            | 1        |
| Alkoholvertrieb süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 71192018/23042018  | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305           | 2        |
| Anzag/Apolda               | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001494           | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 29061804           | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 29000309           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000998         | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305         | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305         | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305         | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000305         | 1        |
| Laborchemie Apolda/Span... | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000361         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410300518106     | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 18/02/09         | 1        |
| Kost Alkohole              | Ethanol 96% rein / vergällt | 410050718107     | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 170718/505/048   | 2        |
| KWST / KWST                | Ethanol 96% rein / vergällt | 190618/74282/012 | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 18181401         | 5        |
| Laborchemie / Anzag        | Ethanol 96% rein / vergällt | 25001144         | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 200918/505/050   | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 18181402         | 2        |
| Kottkamp Alkoholvertrieb   | Ethanol 96% rein / vergällt | 71118/505/051    | 3        |
| Karl Josef Kost            | Ethanol 96% rein / vergällt | 410191018111     | 1        |
| Brüggemann Wittenberg      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781809140       | 1        |
| laborchemie apolda gmbh... | Ethanol 96% rein / vergällt | 25001144         | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 5121821          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 25000361         | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 25001138         | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 25001144         | 1        |
| Laborchemie Apolda/AHD     | Ethanol 96% rein / vergällt | 25001980         | 1        |
| Berkel AKK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 190220           | 1        |

- 107 220 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 277 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 119             | 1              | 78 937          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 698             | 41             | 107 188         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9691 %) | 99,1667 % (> 96,6667 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 94,4520 % (> 94,0460 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31488     | 31488              | 0,00                      | 53,06                           |
| 31564     | 31488              | 4,61                      | 50,01                           |
| 34330     | 34330              | 0,00                      | 50,52                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Etherweingeist**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30707-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist*.
- 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     | Etherweingeist | 15442201 | 32566     | 40       |
| Caelo     | Etherweingeist | 15442203 | 33218     | 40       |
| Caelo     | Etherweingeist | 181156   | 34065     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 | 12074603 | 2        |
| Caelo     | Etherweingeist | 11375509 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 11375512 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 13131807 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 13131805 | 2        |
| Caelo     | Etherweingeist | 14339702 | 2        |
| Gehe      | Etherweingeist | 15442203 | 1        |

- 107 949 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 673 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 8               | 2              | 107 949         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6458 %) | 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              | 5,89                      | 129,63                          |
| 31207     | 31207              | 0,00                      | 139,98                          |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethylacetat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30719-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo     | Ethylacetat | 180804   | 34075     | 40       | 20180320*  |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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

- 13 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------|----------|----------|
| Caelo     | Ethylacetat | 11357003 | 2        |
| Caelo     | Ethylacetat | 12357601 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 9081304  | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 10286201 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 13366101 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 12357604 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15182402 | 2        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15362301 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15182404 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15362304 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 16943801 | 1        |

- 107 946 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 669 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 13              | 0              | 107 946         |

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 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6456 %) | 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                      | 57,25                           |
| 31385     | 34075              | 7,22                      | 49,12                           |
| 34075     | 34075              | 0,00                      | 58,10                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Eucalyptusöl / Rosmarinöl</b>                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30875-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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      |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz     | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|--------------|------------------|-----------|----------|--------------------|
| Caelo     | Eucalyptusöl | 13106314         | 31284     | 40       | AR-15-FG-000909-01 |
| Caelo     | Eucalyptusöl | 14039604         | 31285     | 40       | 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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 520 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.
- 35 315 Spektren aus insgesamt 834 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 † 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.

- 500 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.
- 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 |
|-----------|--------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Eucalyptusöl | 11104312 | 30859     | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

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

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz     | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 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       |
| Euro OTC  | Rosmarinöl   | 1803038    | 34088              | 40       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1806016    | 34189              | 40       |
| Euro OTC  | Rosmarinöl   | 1903001    | 34420              | 40       |

- 78578 Spektren aus insgesamt 1815 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 650 Spektren von 213 *Apo-Ident*-Kunden aus 290 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 278 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz     | Charge        | Spektren |
|----------------------------|--------------|---------------|----------|
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 269495        | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 10051816      | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 270421        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH D-... | Eucalyptusöl | 11102507      | 1        |
| Euro OTC                   | Eucalyptusöl | 1202030-01    | 1        |
| Taoasis                    | Eucalyptusöl | 502745-108325 | 1        |
| PVL                        | Eucalyptusöl | 1260813       | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 11324107      | 5        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 11324112      | 8        |
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 12B23-N08     | 8        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 270004        | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 2112I-01978   | 1        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 11324112      | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 9351601       | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 12103605      | 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              | Eucalyptusöl    | 273707        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 7011302       | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 11104312      | 1               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 521399-108557 | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 513I-01978    | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12103607      | 4               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 11/27-N03     | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 11102507      | 2               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 11324108      | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12114107      | 2               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 276113        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12114112      | 5               |
| Anzag                  | Eucalyptusöl    | 273707        | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 275646        | 2               |
| phönix                 | Eucalyptusöl    |               | 2               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 12G25-N11     | 3               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 11102506      | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 10318506      | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 261706        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12103611      | 4               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 278619        | 2               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 276113        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12114111      | 1               |
| Taoasis GmbH           | Eucalyptusöl    | 33364-110969  | 1               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 53970-110969  | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 277671        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106401      | 4               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 11D11-N02     | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106403      | 3               |
| Phönix                 | Eucalyptusöl    | 273707        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    |               | 1               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 527885-109905 | 1               |
| Euro OTC               | Eucalyptusöl    | 1211028-01    | 2               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 13E15-N04     | 3               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106402      | 2               |
| Noveda                 | Eucalyptusöl    | 13106402      | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 281667        | 2               |
| Euro OTC               | Eucalyptusöl    | 12D05-N03     | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 4136096       | 2               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106301      | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 12103612      | 1               |
| Euro OTC               | Eucalyptusöl    | 278619        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106304      | 1               |
| Euro OTC               | Eucalyptusöl    | 1211028-02    | 2               |
| Bombastu-Werke AG/Gehe | Eucalyptusöl    | 282165        | 1               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 543495-112704 | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 279798        | 1               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 557095-114030 | 1               |
| Bergland / Gehe        | Eucalyptusöl    | K301874       | 1               |
| AHD 03.12.2013         | Eucalyptusöl    | 282165        | 1               |
| Bergland / Gehe        | Eucalyptusöl    | K302509       | 1               |
| Bombastu-Werke AG/Gehe | Eucalyptusöl    | 283991        | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 283384        | 1               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 285362        | 2               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 284861        | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 3012E-01978   | 1               |
| Caelo                  | Eucalyptusöl    | 13106411      | 3               |
| Taoasis                | Eucalyptusöl    | 8745-115428   | 1               |
| Fagron                 | Eucalyptusöl    | 11K23-N05     | 2               |
| Bombastus              | Eucalyptusöl    | 285615        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-------------------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 1439603          | 1        |
| VDL 26.04.14 Preis 5,25 | Eucalyptusöl |                  | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039604         | 1        |
| ahd/lamotte             | Eucalyptusöl | 14039604         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 13106412         | 3        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 286454           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039609         | 17       |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039602         | 1        |
| Taoasis                 | Eucalyptusöl | 8745-116747      | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039603         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039601         | 2        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 286740           | 2        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 14E09-B06-294681 | 1        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 14A17-B40        | 2        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14121904         | 5        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 14A17-B40-291551 | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 13106413         | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 288085           | 3        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039610         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039618         | 2        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 14e09-b06-294679 | 1        |
| Phönix                  | Eucalyptusöl | 14A17-B40        | 2        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14121905         | 1        |
| sana 05.12.14 5,25      | Eucalyptusöl | 14039609         | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 91101            | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 290094           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039622         | 2        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 290094           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039625         | 5        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 13106326         | 3        |
| phönix                  | Eucalyptusöl | 14E09-B06-294681 | 1        |
| Sanacorp                | Eucalyptusöl | 48/AKD3          | 1        |
| Gehe 20.02.15           | Eucalyptusöl | 1406028-02       | 1        |
| Euro OTC                | Eucalyptusöl | 1406028-01       | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15011703         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15011701         | 5        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039627         | 2        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 292317           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 1214E-01978      | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 293175           | 1        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Eucalyptusöl | 12G25-N11        | 1        |
| 14039625                | Eucalyptusöl | 14039625         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039612         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 292087           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039630         | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 291597           | 2        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039626         | 6        |
| VDL;5,40EUR;11.04.15    | Eucalyptusöl | 14039625         | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 293227           | 3        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15011704         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15063303         | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 293087           | 2        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 15B03-B02-304362 | 3        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15063301         | 4        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 28071502         | 1        |
| Phönix                  | Eucalyptusöl | 14A17-B40-291551 | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 294181           | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15063302         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 13106316         | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 15063312         | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz     | Charge            | Spektren |
|---------------------------|--------------|-------------------|----------|
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15063309          | 14       |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 293087            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 296325            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 294460            | 1        |
| ACM                       | Eucalyptusöl |                   | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 296079            | 2        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 301115            | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316501          | 7        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15011702          | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 296079            | 1        |
| Bomastus direkt           | Eucalyptusöl | 293624            | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316502          | 6        |
| Fagron                    | Eucalyptusöl | 15B03-B03-304361  | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 294687            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 295573            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 298985            | 4        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316504          | 11       |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 1515Q-01978       | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15400202          | 11       |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 300063            | 4        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 299699            | 2        |
| Fagron                    | Eucalyptusöl | 14B03-B02-304361  | 1        |
| Fagro/Gehe                | Eucalyptusöl | 14/20-B02-302706  | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316507          | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 301205            | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316505          | 1        |
| Sanacorp                  | Eucalyptusöl | 15400202          | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15400203          | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft     | Eucalyptusöl | 1610280E/15316504 | 2        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 302670            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 300881            | 2        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 298889            | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316512          | 5        |
| Fagron                    | Eucalyptusöl | 16C15-B05-322992  | 2        |
| Celo                      | Eucalyptusöl | 15400202          | 1        |
| Euro OTC                  | Eucalyptusöl | 1511015-01        | 2        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15316514          | 1        |
| Euro OTC                  | Eucalyptusöl | 1608042-01        | 3        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15326512          | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 304517            | 2        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 303327            | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 1608042           | 2        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15400210          | 7        |
| L10/Bambastus             | Eucalyptusöl | 303336            | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 306025            | 2        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15063309/1100516  | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 916M-01978        | 1        |
| Phoenix WE:27.01.2017 ... | Eucalyptusöl | 15400210          | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 15400211          | 3        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 300798            | 1        |
| Allianz Healthcare        | Eucalyptusöl | 15400202          | 1        |
| Euro OTC                  | Eucalyptusöl | 151101501         | 1        |
| Fagron                    | Eucalyptusöl | 15Bo3-Bo2-30462   | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 16235505          | 6        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 16351301          | 4        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 24061708          | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 1608042-01        | 1        |
| Caelo                     | Eucalyptusöl | 16235508          | 1        |
| Sanacorp                  | Eucalyptusöl | 16351301          | 1        |
| Bombastus                 | Eucalyptusöl | 308248            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 306637           | 4        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 170303001        | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 307667           | 6        |
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 16C15-B05-327603 | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351302         | 1        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 16351309         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351309         | 4        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 16351313         | 3        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 308260           | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351313         | 4        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 17198802         | 2        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 297732           | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351312         | 9        |
| AHD                        | Eucalyptusöl | 307667           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 308151           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 17000947         | 3        |
| Noweda                     | Eucalyptusöl | 16351312         | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 17000944         | 3        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 18000176         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 17337701         | 2        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 17337707         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 9061815          | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 17337707         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 18171701         | 3        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 18171704         | 2        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 18171702         | 2        |
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 18171701         | 1        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 18171701         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 18171702         | 1        |
| Noweda                     | Rosmarinöl   | 10374817         | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 3091206          | 1        |
| PVL                        | Rosmarinöl   | 491212           | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 11287208         | 3        |
| Fagron                     | Rosmarinöl   | 11K21-N05        | 3        |
| Anzag 05.11.12 ek:7,37     | Rosmarinöl   | 11287211         | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 11287211         | 6        |
| Fagron                     | Rosmarinöl   | 12E08-N05        | 3        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 12246501         | 5        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 1209034-01       | 2        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl   | 273724           | 3        |
| Noweda                     | Rosmarinöl   | 11287211         | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 273098           | 1        |
| Fagron                     | Rosmarinöl   | 693655-N12       | 1        |
| Taoasis                    | Rosmarinöl   | 121217-110772    | 1        |
| Anzag 12.03.13 ek: 7,37EUR | Rosmarinöl   | 12246508         | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 12246508         | 5        |
| Taoasis GmbH               | Rosmarinöl   | 7028-105285      | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 10374817         | 2        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 28051309         | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 275963           | 1        |
| Fagron                     | Rosmarinöl   | 13A28-N03        | 3        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl   | 278907           | 4        |
| Fagron                     | Rosmarinöl   | 13B18-N01        | 3        |
| Euro OTC                   | Rosmarinöl   | 1202025-01       | 2        |
| AHD , 03.09.13             | Rosmarinöl   | 12246515         | 2        |
| Euro OTC                   | Rosmarinöl   | 1303016-01       | 1        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl   | 281945           | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 4101301          | 1        |
| Taoasis                    | Rosmarinöl   | 130313-111912    | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl   | 12246515         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz   | Charge             | Spektren |
|-------------------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo                   | Rosmarinöl | 279984             | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 290203901          | 1        |
| Bergland/Sanacorp       | Rosmarinöl | C301101-3448311132 | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 1209034-01         | 1        |
| Taoasis GmbH            | Rosmarinöl | 130815-113178      | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 17012014           | 1        |
| fargo                   | Rosmarinöl | 13A28-N03          | 2        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 12246517           | 2        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13/19-B04-287289   | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 12246520           | 3        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 11031402           | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 130801401          | 2        |
| Phönix                  | Rosmarinöl | 282665             | 1        |
| Taoasis GmbH            | Rosmarinöl | 3231016-115522     | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 282541             | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 13I19-B04-293599   | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 18091402           | 1        |
| Taoasis                 | Rosmarinöl | 3231031-117639     | 1        |
| Phönix                  | Rosmarinöl | 131119-B04         | 1        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13I19-B04          | 2        |
| noweda                  | Rosmarinöl |                    | 1        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13I19-B04-293577   | 2        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 285668             | 1        |
| Phoenix/ Taoasis        | Rosmarinöl | 3231016            | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 14092904           | 1        |
| Noweda/Phoenix/ Taoasis | Rosmarinöl | 3231031-117639     | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 14092910           | 5        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13/19-B04-293577   | 9        |
| Taoasis                 | Rosmarinöl | 26057-118014       | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 2872889            | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 31031502           | 1        |
| Taoasis/Noweda          | Rosmarinöl | 3231015-118416     | 1        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Rosmarinöl | 13/19-B04-293575   | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 14092911           | 4        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 1404037-02         | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 2613M-02012        | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 289392             | 2        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13I19B04           | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 288951             | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 1404037-01         | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 13/19-B04-293577   | 3        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 295093             | 1        |
| Fagron                  | Rosmarinöl | 13/19-B04-308855   | 2        |
| Taoasis/Noweda          | Rosmarinöl | 1921019-121067     | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 296037             | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15316703           | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 296036             | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15316704           | 3        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 1511016-01         | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 2715E-02012        | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15316706           | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 1511016-02         | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 298408             | 1        |
| Euro OTC                | Rosmarinöl | 1511016-01         | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15442001           | 2        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15442017           | 5        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 301180             | 1        |
| Caelo                   | Rosmarinöl | 15442018           | 1        |
| Bombastus               | Rosmarinöl | 304472             | 1        |
| Gehe                    | Rosmarinöl | 301180             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz   | Charge               | Spektren |
|-----------------------------|------------|----------------------|----------|
| Sanacorp, 21.02.17, 8,73EUR | Rosmarinöl | 15442017             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 15442019             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276903             | 2        |
| Fagron                      | Rosmarinöl | 1608043-01           | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 24061709             | 1        |
| Fagron                      | Rosmarinöl | 16L22B84329543       | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276903-20170704Ma1 | 1        |
| Bombastus                   | Rosmarinöl | 306506               | 3        |
| Sanacorp                    | Rosmarinöl | 306506               | 2        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276904             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276908             | 3        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 382H25               | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 17326702             | 7        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276910             | 2        |
| rosma                       | Rosmarinöl | 17000647             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 9061816              | 1        |
| Sanacorp                    | Rosmarinöl | 17000647             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 16276917             | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 17326716             | 2        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 28111813             | 1        |
| Primavera/Phoenix           | Rosmarinöl | 207J26               | 1        |
| Caelo                       | Rosmarinöl | 17326713             | 1        |
| Sanacorp                    | Rosmarinöl | 18001783             | 1        |

- 107 309 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 395 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              | 520             | 0              | 35 315          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 500             | 0              | 78 578          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 641             | 9              | 107 309         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,6154 % (> 98,1538 %)  |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31284     | 31284              | 0,00                      | 40,15                           |
| 31314     | 31314              | 0,00                      | 41,99                           |
| 31865     | 31314              | 6,20                      | 41,92                           |
| 31311     | 31311              | 0,00                      | 40,69                           |
| 31822     | 31822              | 0,00                      | 41,48                           |
| 30875     | 30875              | 0,00                      | 42,04                           |
| 31110     | 31823              | 4,81                      | 41,04                           |
| 31285     | 31285              | 0,00                      | 39,58                           |
| 31298     | 31285              | 1,53                      | 39,44                           |
| 31527     | 31823              | 3,14                      | 39,25                           |
| 31823     | 31823              | 0,00                      | 41,58                           |
| 31864     | 31823              | 2,37                      | 41,43                           |
| 33277     | 31823              | 11,40                     | 38,76                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Eugenol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31286-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1829 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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

- 9 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*.
- 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     | Eugenol  | 14165401         | 1        |
| Fagron    | Eugenol  | 13H14-B40-286617 | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 14165403         | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 15255901         | 2        |
| Caelo     | Eugenol  | 15255904         | 2        |
| Caelo     | Eugenol  | 18147002         | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 16034701         | 1        |

- 107 950 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 673 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 9               | 0              | 107 950         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6459 %) | 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                      | 37,53                           |
| 31397     | 31286              | 1,57                      | 39,46                           |
| 33896     | 33896              | 0,00                      | 39,12                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Fenchelhonig (konserviert)</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30900-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo     | Fenchelhonig (ko... | 181580   | 34233     | 40       | 20180704*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im 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.

<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.

- 7 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)*.
- 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     | Fenchelhonig (konserviert) | 13152605 | 1        |
| Caelo     | Fenchelhonig (konserviert) | 13152606 | 1        |
| Sanacorp  | Fenchelhonig (konserviert) | 17032805 | 2        |
| Sanacorp  | Fenchelhonig (konserviert) | 18158002 | 2        |
| Caelo     | Fenchelhonig (konserviert) | 16039406 | 1        |

- 107 952 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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 *Fenchelhonig (konserviert)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fenchelhonig (konserviert)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 79              | 1              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 7               | 0              | 107 952         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 98,7500 % (> 95,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6462 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 34233     | 34233              | 0,00                      | 21,40                           |
| 30900     | 30900              | 0,00                      | 16,86                           |
| 31598     | 30900              | 10,31                     | 21,01                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Fenchelöl, bitter**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30398-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Fenchelöl, bitter; Bitterfenchelöl; Oleum foeniculi amari

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.
- 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     | 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       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 45 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz          | Charge   | Spektren |
|-------------|-------------------|----------|----------|
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 278909   | 2        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12218103 | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12218104 | 4        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 268017   | 1        |
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 274253   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12370303 | 1        |
| Sanacorp    | Fenchelöl, bitter | 278909   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12370306 | 4        |
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 281715   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12370312 | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 12061412 | 1        |
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 285544   | 1        |
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 289232   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 24101403 | 1        |
| Celo / Kehr | Fenchelöl, bitter | 12370314 | 1        |
| Bombastus   | Fenchelöl, bitter | 291598   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 14190402 | 2        |
| Gehe        | Fenchelöl, bitter | 291598   | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 15160101 | 2        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 15160106 | 2        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 16008601 | 2        |
| Gehe        | Fenchelöl, bitter | 16008601 | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 16008606 | 5        |
| Sanacorp    | Fenchelöl, bitter | 16008606 | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 17337601 | 4        |
| Sanacorp    | Fenchelöl, bitter | 17337601 | 1        |
| Caelo       | Fenchelöl, bitter | 17337606 | 1        |

- 107914 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30658 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              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| Typ C | 0              | 42              | 3              | 107 914         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 93,3333 % (> 86,6667 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31706     | 31805              | 1,53                      | 62,60                           |
| 31805     | 31805              | 0,00                      | 62,29                           |
| 32922     | 32922              | 0,00                      | 45,86                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Fichtennadelöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31414-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Fichtennadelöl; Oleum pini sibiricum; Piceae aetheroleum

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 725 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 78 948 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 13 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*.
- 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       | Fichtennadelöl | 13389508     | 1        |
| Nachprüfung | Fichtennadelöl | 2914A-02006  | 1        |
| Taoasis     | Fichtennadelöl | 22336-122331 | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 14348607     | 1        |
| Gehe        | Fichtennadelöl | 15418209     | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 3071717      | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 8051802      | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 17196602     | 3        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 15418210     | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 15418209     | 1        |
| Sanacorp    | Fichtennadelöl | 17196601     | 1        |

- 107 946 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 670 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              | 35 725          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 130             | 0              | 78 948          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 10              | 3              | 107 946         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 94,5455 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6456 %) | 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                      | 16,03                           |
| 31618     | 31414              | 2,74                      | 17,11                           |
| 31787     | 31414              | 6,46                      | 17,25                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Gel Cordes®                                                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30632-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*<sup>®</sup>.
- 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  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 31876 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 32910              | 40       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 17A047 | 33987              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 63 Spektren von 18 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes®*.
- 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® | 12A035 | 2        |
| Caelo                      | Gel Cordes® | 13A007 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Gel Cordes® | 13A007 | 1        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Gel Cordes® | 14A017 | 3        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes® | 14A017 | 1        |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Gel Cordes® | 15A099 | 3        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Gel Cordes® | 15A099 | 1        |
| Cordes GmbH/Noweda         | Gel Cordes® | 15A099 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Gel Cordes® | 15A099 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes® | 16A169 | 1        |
| Ichthyol                   | Gel Cordes® | 15A099 | 25       |
| Ichthyol/Spangro           | Gel Cordes® | 16A169 | 1        |
| Ichthyol                   | Gel Cordes® | 16A169 | 12       |
| Ichthyol Gesellschaft      | Gel Cordes® | 17A047 | 1        |
| Ichthyol                   | Gel Cordes® | 17A047 | 2        |
| AHD                        | Gel Cordes® | 16A169 | 1        |
| Caelo                      | Gel Cordes® | 17A047 | 1        |
| Ivthyol/Phoenix            | Gel Cordes® | 17A047 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Gel Cordes® | 17A047 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes® | 17A047 | 1        |

- 107 896 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 674 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®* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gel Cordes®* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 63              | 0              | 107 896         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 100,0000 % (> 90,4762 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30632     | 30632              | 0,00                      | 41,00                           |
| 31083     | 30632              | 15,14                     | 40,34                           |
| 31876     | 30632              | 15,56                     | 40,54                           |
| 32911     | 30632              | 12,16                     | 40,60                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Geraniumöl, echtes</b>                                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30468-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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 | 15172205 | 31789 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 171503   | 33316              | 40       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 16070404 | 33438              | 40       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 180259   | 34053              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 5 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes*.
- 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     | Geraniumöl, echtes | 11275605  | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 35434343  | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 18025903  | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 153670202 | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 16070403  | 1        |

- 107 954 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 0              | 107 954         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6467 %) | 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                      | 73,26                           |
| 31789     | 31193              | 4,73                      | 72,24                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Glucose-Sirup**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30934-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 9 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|----------|
| Phönix    | Glucose-Sirup | 13D23-N02        | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 13G03-N01        | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 13D23-N02        | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 10J25-T52-013485 | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 14G16-T01-018036 | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 16B02-T11-029595 | 1        |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 16I02-T07-039136 | 2        |
| Caelo     | Glucose-Sirup | 16I02-T07-039136 | 1        |

- 107 950 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 674 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 9               | 0              | 107 950         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6459 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31603     | 30934              | 6,54                      | 35,88                           |
| 33632     | 30934              | 3,00                      | 33,03                           |
| 30934     | 30934              | 0,00                      | 36,29                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycerinsalbe (konserviert)</b>                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30986-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.
- 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     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192001 | 32589     | 40       |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 17049101 | 33240     | 40       |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 18095401 | 34206     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 22 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.
- 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     | Glycerinsalbe (konserviert) | 13250102 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 14031701 | 1        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 14183401 | 5        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 15025101 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16021501 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192001 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192002 | 1        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 17049101 | 4        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 17048101 | 1        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 18095401 | 2        |

- 107 937 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 671 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 20              | 2              | 107 937         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6453 %) | 90,9091 % (> 77,2727 %)  |

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

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 11,10                     | 34,80                           |
| 31296     | 31296              | 0,00                      | 35,53                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Glycerol >99%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30189-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Glycerol >99%; Glycerinum anhydricum >99%

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [3]  
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]  
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*  
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

## Validierungsmethode

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

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

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

## Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Glycerol >99% | 12111504 | 30871     | 40       | 20120418   |
| Caelo     | Glycerol >99% | 13127603 | 31152     | 40       | 1405278    |
| Caelo     | Glycerol >99% | 13370502 | 31352     | 40       | 20131115   |
| Caelo     | Glycerol >99% | 162308   | 32693     | 40       | 20160809*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%.
- 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     | 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       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 180984   | 34064              | 40       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 183222   | 34327              | 40       |

- 78 858 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 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.

- 518 Spektren von 201 *Apo-Ident*-Kunden aus 78 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%.
- 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                      | Glycerol >99% | 11305102   | 3        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11217403   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11118104   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11305101   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1004211590 | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 2061201    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12014304   | 13       |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 12014304   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 510211590  | 1        |
| Phönix 22.08.12            | Glycerol >99% | 11305102   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111503   | 4        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1211503    | 1        |
| Phönix/EuRho               | Glycerol >99% | 12111503   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111504   | 3        |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 12111504   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002902   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002903   | 7        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11061303   | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Glycerol >99% | 13002904   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002904   | 4        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111505   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 2713M1590  | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Glycerol >99% | 13002904   | 1        |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 13002904   | 1        |
| Fagron                     | Glycerol >99% | 13002904   | 1        |
| Phönix                     | Glycerol >99% | 13002904   | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Glycerol >99% | 13002902   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1300291    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127603   | 15       |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 13127603   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127604   | 9        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1317604    | 1        |
| Phönix                     | Glycerol >99% | 13127604   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002907   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol >99% | 13127608   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127608   | 3        |
| apomix/ Phoenix            | Glycerol >99% | 13127608   | 1        |
| Anzag                      | Glycerol >99% | 13127610   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370502   | 9        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127610   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17041403   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370501   | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Glycerol >99% | 2114Q1590    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127607     | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370503     | 15       |
| Phönix                     | Glycerol >99% | 13127610     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14074302     | 17       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370507     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 133370507    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13111403     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14074303     | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol >99% | 14074302     | 1        |
| Gehe 16.12.14              | Glycerol >99% | 13370503     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1474303      | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 4031501      | 1        |
| Fagron                     | Glycerol >99% | 14074302     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373403     | 19       |
| Caelo                      | Glycerol >99% |              | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1473403      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol >99% | 14373403     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373404     | 3        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373401     | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373409     | 17       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 18081504     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1473409      | 1        |
| Fagron                     | Glycerol >99% | 14373409     | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373413     | 27       |
| Noweda                     | Glycerol >99% | 14373403     | 1        |
| Noweda                     | Glycerol >99% | 14373413     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373412     | 3        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406502     | 16       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406504     | 10       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406501     | 17       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol >99% | 15406502     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15283603     | 1        |
| Beiersdorf AG              | Glycerol >99% | 15406501     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1546502      | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 733514373412 | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023503     | 7        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023504     | 20       |
| Phoenix                    | Glycerol >99% | 16023504     | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1623504      | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406503     | 25       |
| Euro OTC                   | Glycerol >99% | 15406503     | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol >99% | 16023503     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023506     | 25       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol >99% | 16023506     | 1        |
| GEHE                       | Glycerol >99% | 16023506     | 1        |
| ALH                        | Glycerol >99% | 15406504     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16230802     | 4        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1623506      | 1        |
| INTR/Phönix                | Glycerol >99% | 16023506     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16230804     | 37       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023508     | 9        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16320804     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol >99% | 16230804     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17037504     | 16       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1620804      | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17037503     | 11       |
| Noweda                     | Glycerol >99% | 16230804     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17185704     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17185702     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz      | Charge   | Spektren |
|----------------------|---------------|----------|----------|
| Caelo                | Glycerol >99% | 17185703 | 17       |
| Caelo                | Glycerol >99% | 16230805 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 17292803 | 6        |
| Sanacorp             | Glycerol >99% | 17292803 | 2        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18098405 | 15       |
| Bombastus            | Glycerol >99% | 18098405 | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Glycerol >99% | 17292803 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18098406 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18096405 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18126602 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 19091803 | 1        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18126602 | 12       |
| Caelo                | Glycerol >99% | 18126605 | 2        |
| Caelo                | Glycerol >99% | 1826605  | 1        |

- 107 441 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 604 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 220             | 0              | 78 858          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 514             | 4              | 107 441         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,2278 % (> 98,6486 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 4,04                      | 104,16                          |
| 31152     | 31152              | 0,00                      | 106,78                          |
| 31352     | 31152              | 4,23                      | 99,96                           |
| 32693     | 32693              | 0,00                      | 169,82                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycerol 85%</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30886-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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*          |
| Caelo     | Glycerol 85% | 17197706   | 34031     | 40       | AR-18-FG-009772-02 |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 430 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 35 405 Spektren aus insgesamt 838 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 † 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.

- 910 Spektren von 26 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.
- 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     | Glycerol 85% | 12216606   | 30886†    | 10       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 13356404   | 31360†    | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1409035-01 | 31588†    | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1506036    | 31719†    | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1509023    | 31737†    | 20       |

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       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1801025 | 33996              | 40       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1804017 | 34091              | 40       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1808009 | 34218              | 40       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 183270  | 34326              | 40       |

- 78 168 Spektren aus insgesamt 1807 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 2438 Spektren von 470 *Apo-Ident*-Kunden aus 554 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 546 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge     | Spektren |
|-----------|--------------|------------|----------|
| Bombastus | Glycerol 85% | 266584     | 1        |
| Caelo     | Glycerol 85% | 112117302  | 1        |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1108032-01 | 5        |
| Caelo     | Glycerol 85% | 11217302   | 1        |
| Gehe      | Glycerol 85% | 11355301   | 1        |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1108032    | 1        |
| Hedinger  | Glycerol 85% | 40452      | 1        |
| Bombastus | Glycerol 85% | 266037     | 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> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40447         | 1               |
| Hedinger/Holdermann 18... | Glycerol 85%    | 40452         | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 269070        | 1               |
| Kehr / Fischar            | Glycerol 85%    | 5061071       | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 1203C003      | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1201038-01    | 6               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2405211589    | 1               |
| Hedinger / Sanacorp       | Glycerol 85%    | 40451         | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 1001017-01    | 1               |
| Henry Lamotte             | Glycerol 85%    | 5226901       | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 11324201      | 3               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 607211589     | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 20061210      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 11217303      | 1               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5142501       | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 5226901       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 11324202      | 2               |
| Fischar/E                 | Glycerol 85%    | 5062011       | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 120103801     | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 1201038-01    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12108201      | 18              |
| Otto Fischar GmbH         | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Caesar/Noweda             | Glycerol 85%    | 2611I-01589   | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 23081201      | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5062051       | 3               |
| Otto Fischar              | Glycerol 85%    | 5062011       | 2               |
| Noweda                    | Glycerol 85%    | 12108201      | 1               |
| Henry Lamotte GmbH Bremen | Glycerol 85%    | 5142501       | 1               |
| Noweda                    | Glycerol 85%    | 40464         | 1               |
| Europharm/Otto            | Glycerol 85%    | 1108032-01    | 1               |
| Anzag                     | Glycerol 85%    | 40467         | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 272305        | 6               |
| Noweda                    | Glycerol 85%    | 5226901       | 1               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5360201       | 5               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 271511        | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 11L06-N02     | 4               |
| Sanacorp                  | Glycerol 85%    | 273719        | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5061101       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 123142        | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH      | Glycerol 85%    | 12108201      | 1               |
| Sanacorp/ Heddingen       | Glycerol 85%    | 4071          | 1               |
| Anzag/                    | Glycerol 85%    | 12108201      | 1               |
| Hedinger Phönix           | Glycerol 85%    | 40471         | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 12J04-N02     | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 12H17-N01     | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 3121202       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12216601      | 6               |
| Phönix                    | Glycerol 85%    | 12108201      | 2               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40471         | 2               |
| Fischar/Phönix            | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Anzag                     | Glycerol 85%    | 40471         | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40464         | 2               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1201038-01    | 1               |
| Noweda                    | Glycerol 85%    | 272305        | 1               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5424901       | 4               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 11324208      | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 1209C001      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12216603      | 15              |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 20211212-2    | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>     | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Henry Lamotte        | Glycerol 85%    |               | 1               |
| Henry Lamotte        | Glycerol 85%    | 123142        | 1               |
| Fischar              | Glycerol 85%    | 5062111       | 4               |
| Anzag                | Glycerol 85%    | 40475         | 2               |
| Anzag 20.12.2012     | Glycerol 85%    | 40467         | 2               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 213E-01589    | 1               |
| Sanacorp/ Hedding    | Glycerol 85%    | 400473        | 1               |
| Sanacorp             | Glycerol 85%    |               | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12069605      | 1               |
| HEDINGER             | Glycerol 85%    | 40467         | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 140113PML02   | 1               |
| HEDINGER             | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 4711A-01589   | 1               |
| Fagron               | Glycerol 85%    | 12J04-N09     | 2               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12216606      | 12              |
| Euro OTC             | Glycerol 85%    | 1210047-01    | 8               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12069601      | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 5062111       | 1               |
| Fagron               | Glycerol 85%    | 12G11-N02     | 1               |
| Otto Fischar GmbH    | Glycerol 85%    | 5062121       | 2               |
| Hedinger Jenne       | Glycerol 85%    | 40462         | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12069603      | 1               |
| Otto Fischar         | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 613Q-01589    | 1               |
| Hedinger Phönix      | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    |               | 4               |
| Bombastus            | Glycerol 85%    | 275076        | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 19021301      | 1               |
| Bombastus            | Glycerol 85%    | 275075        | 2               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 40480         | 2               |
| Phönix Gotha         | Glycerol 85%    | 275075        | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 1113E-01589   | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 5062012       | 4               |
| Sanacorp             | Glycerol 85%    | 12273604      | 3               |
| Noweda               | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| Hedinger             | Glycerol 85%    | 40478         | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12216602      | 5               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12273604      | 22              |
| Hedinger/Anzag       | Glycerol 85%    | 40483         | 2               |
| Hedinger             | Glycerol 85%    | 40473         | 1               |
| Geo-Chem/sanacorp    | Glycerol 85%    | 12216606      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerol 85%    | 12216603      | 1               |
| Lamotte              | Glycerol 85%    | 5424101       | 2               |
| Noweda               | Glycerol 85%    | 5062121       | 2               |
| Gehe                 | Glycerol 85%    | 276850        | 2               |
| Hedinger/ Sanacorp   | Glycerol 85%    | 40479         | 1               |
| Hedinger/Gehe        | Glycerol 85%    | 40473         | 1               |
| GEHE                 | Glycerol 85%    | 12216606      | 1               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12278507      | 3               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12216604      | 3               |
| Fischar              | Glycerol 85%    | 5063011       | 3               |
| Lamotte              | Glycerol 85%    | 5487801       | 2               |
| Caelo                | Glycerol 85%    | 12278508      | 3               |
| Gehe                 | Glycerol 85%    | 1210047-01    | 1               |
| Bartel               | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| Phönix               | Glycerol 85%    | 13039203      | 1               |
| Fagron               | Glycerol 85%    | 12L04-N09     | 1               |
| Hedding/Sanacorp     | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| fischer, Gehe        | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Bombastus            | Glycerol 85%    | 276852        | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 12J05-N01     | 1               |
| Anzag/ Hedinger           | Glycerol 85%    | 40478         | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1301025-01    | 8               |
| hedinger                  | Glycerol 85%    | 40483         | 1               |
| Hedinger/Phönix           | Glycerol 85%    | 40483         | 2               |
| Hedinger/Noweda           | Glycerol 85%    | 40478         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5062052       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 40481         | 1               |
| Phoenix                   | Glycerol 85%    | 12273604      | 1               |
| Fischar/Anzag             | Glycerol 85%    | 5062111       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12278502      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13039202      | 6               |
| Henry Lamotte             | Glycerol 85%    | 123304        | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13060002      | 2               |
| Lamotte/Noweda            | Glycerol 85%    | 123464        | 1               |
| EuRho                     | Glycerol 85%    | 1301025-01    | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2413Q01589    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12278501      | 1               |
| Hedinger/ Anzag           | Glycerol 85%    | 40491         | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 276850        | 2               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 123304        | 1               |
| A.H. 18.06.13 ek: 6,78EUR | Glycerol 85%    | 12273604      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1309202       | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40491         | 1               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5512001       | 2               |
| Hedinger/ Sanacorp        | Glycerol 85%    | 40480         | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 4091          | 1               |
| Sanacorp                  | Glycerol 85%    | 40480         | 1               |
| Phönix                    | Glycerol 85%    | 40481         | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40486         | 2               |
| hedinger                  | Glycerol 85%    | 40494         | 1               |
| HEDINGER                  | Glycerol 85%    | 40491         | 1               |
| Otto Fischar/Phoenix      | Glycerol 85%    | 5063011       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13039203      | 19              |
| Sanacorp                  | Glycerol 85%    | 278655        | 1               |
| Phoenix                   | Glycerol 85%    | 13039203      | 2               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 40491         | 2               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13C-N02       | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13C28-N02     | 6               |
| Otto Fischer GmbH         | Glycerol 85%    | 5062121       | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40483         | 2               |
| Anzag/ Hedinger           | Glycerol 85%    | 40495         | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12108206      | 1               |
| Phönix                    | Glycerol 85%    | 5063011       | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1301025-02    | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 12069604      | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40481         | 1               |
| Phönix                    | Glycerol 85%    | 12273604      | 1               |
| Otto Fischar              | Glycerol 85%    | 5060121       | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5062121       | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40483         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5x13039203    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13060001      | 4               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 278655        | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5x12273604    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 123464        | 2               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13c28-n02     | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1309203       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2013A-01589   | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 279852        | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz     | Charge           | Spektren |
|--------------------------|--------------|------------------|----------|
| Sanacorp                 | Glycerol 85% | 40495            | 1        |
| Fagron                   | Glycerol 85% | 13E24-N11        | 2        |
| Hedinger/Ebert           | Glycerol 85% | 40483            | 1        |
| Hedinger Phönix          | Glycerol 85% | 40495            | 1        |
| Hedinger                 | Glycerol 85% | 40497            | 2        |
| Noweda/Hedinger          | Glycerol 85% | 40499            | 1        |
| Otto Fischar/Gehe        | Glycerol 85% | 5063012          | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13039204         | 22       |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13060006         | 2        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 1309204          | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 70913Gly         | 1        |
| Sanacorp                 | Glycerol 85% | 280855           | 2        |
| Hedinger/Sanacorp        | Glycerol 85% | 40499-3354319071 | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp       | Glycerol 85% | 40499            | 1        |
| Euro OTC                 | Glycerol 85% | 1306016-01       | 3        |
| Hedinger/Gehe            | Glycerol 85% | 40497            | 2        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 14101304         | 1        |
| LAMOTTE/NOWEDA           | Glycerol 85% | 5538401          | 2        |
| Hedinger                 | Glycerol 85% | 40499            | 3        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13144604         | 6        |
| Fagron                   | Glycerol 85% | 13060006         | 1        |
| Lamotte/Noweda           | Glycerol 85% | 5538401          | 1        |
| Euro OTC                 | Glycerol 85% | 1306016-02       | 7        |
| Fagron                   | Glycerol 85% | 13D11-N05        | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13144605         | 18       |
| Gehe                     | Glycerol 85% | 1301025-01       | 1        |
| Phönix                   | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Hedinger/Gehe            | Glycerol 85% | 3112Q-01589      | 1        |
| Alliance Healthcare      | Glycerol 85% | 13144605         | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13248201         | 12       |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13144606         | 6        |
| Sanacorp                 | Glycerol 85% | 13039204         | 1        |
| Hedinger Jenne           | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Henry                    | Glycerol 85% | 123304           | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Glycerol 85% | 5062052          | 2        |
| Gehe                     | Glycerol 85% | 5063012          | 1        |
| Gehe                     | Glycerol 85% | 5062121          | 1        |
| Bombastus                | Glycerol 85% | 282731           | 5        |
| hedinger/anzag           | Glycerol 85% | 5538401          | 1        |
| Hedinger                 | Glycerol 85% | 40506            | 2        |
| Henry Lamotte            | Glycerol 85% | 5538401          | 2        |
| Spinnrad                 | Glycerol 85% | 713048084        | 1        |
| Henry Lamotte/Jenne      | Glycerol 85% | 123464           | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 13144607         | 21       |
| Hedinger/ Sanacorp       | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp        | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 1213E-01589      | 1        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 40483            | 1        |
| Bombastus                | Glycerol 85% | 280855           | 1        |
| Henry Lamotte Phönix     | Glycerol 85% | 123142           | 1        |
| Lamotte                  | Glycerol 85% | 5538401          | 2        |
| Sanacorp                 | Glycerol 85% | 40506            | 1        |
| Ahd/PharmachemPößneck    | Glycerol 85% | 13248201         | 1        |
| fischar gmbh             | Glycerol 85% | 5063012          | 1        |
| HEDINGER                 | Glycerol 85% | 40497            | 1        |
| Lamotte/Krieger/27.11.13 | Glycerol 85% | 5538401          | 3        |
| Noweda                   | Glycerol 85% | 278655           | 1        |
| Herbeta / Noweda         | Glycerol 85% |                  | 2        |
| Caelo                    | Glycerol 85% | 40507            | 1        |
| Euro OTC                 | Glycerol 85% | 20122013A        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fischar/Anzag              | Glycerol 85%    | 5063012          | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 1312B03285613    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13060007         | 4               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol 85%    | 13144606         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40507            | 1               |
| hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40501            | 1               |
| Fischar/V.d.L.             | Glycerol 85%    | 5062111          | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5063052          | 1               |
| lamotte/phönix             | Glycerol 85%    | 5538401          | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5062121          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276203         | 17              |
| Phönix 14.01.2014          | Glycerol 85%    | 13060001         | 1               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 40507            | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol 85%    | 13144607         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 2812731          | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40507            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276204         | 11              |
| PHOENIX am 14.01.2014      | Glycerol 85%    | 13060007         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1327603          | 1               |
| Kehr / Lamotte             | Glycerol 85%    | 290114PML04      | 1               |
| Herbeta Arzneimittel       | Glycerol 85%    |                  | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 2/AKD52          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276201         | 1               |
| HEDINGER                   | Glycerol 85%    | 40501            | 1               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40507            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16121301         | 1               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 5603001          | 7               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5063051          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 24021402         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 250214PJK01      | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5063091          | 1               |
| Phoenix                    | Glycerol 85%    | 13144607         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |
| Hedinger / Alliance        | Glycerol 85%    | 40506            | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5063111          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13248204         | 2               |
| Anzag                      | Glycerol 85%    | 1306016-02       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276205         | 21              |
| Sanacorp/ Hedinger         | Glycerol 85%    | 40502            | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5063091          | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Glycerol 85%    | 40509            | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1401009          | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 284401           | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1401009-01       | 7               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 5603002          | 1               |
| Hedinger Gehe              | Glycerol 85%    | 40519            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13406202         | 6               |
| Hedinger / Gehe            | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |
| Gehe am 05.04.2014         | Glycerol 85%    | 13276205         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13406203         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J01-B01-285781 | 2               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40481            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276024         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 285366           | 4               |
| Bartel/Sanacorp            | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13I12-B03-285611 | 1               |
| Fischbar/Anzag             | Glycerol 85%    | 5064011          | 3               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 284400           | 5               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 72/AKD1          | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J01-B01        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40519            | 3               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J29-B01        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276206         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J01-B01-285777 | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 284401           | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40519            | 1               |
| Cealo                      | Glycerol 85%    | 13276205         | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40524            | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1403006-01       | 8               |
| Hedinger/Phoenix           | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13356404         | 10              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17061404         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276208         | 3               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40502            | 1               |
|                            | Glycerol 85%    | 13356404         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 14A10-B01-291982 | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1404024-01       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 2714M-01589      | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40522            | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH         | Glycerol 85%    | 13406202         | 2               |
| AHD                        | Glycerol 85%    | 13406202         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 56-81-5          | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1405021-01       | 4               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 2823731          | 1               |
| Fishar / Phönix            | Glycerol 85%    | 5064011          | 1               |
| Aug. Hedinger GmbH & Co    | Glycerol 85%    | 40519            | 1               |
| Alliance Health 24.06.2... | Glycerol 85%    | 5538401          | 1               |
| noweda                     | Glycerol 85%    | 13356403         | 1               |
| noweda                     | Glycerol 85%    | 13276202         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40528            | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40524            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13356405         | 12              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 11355301         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 287120           | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13356403         | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13406204         | 6               |
| hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40529            | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 13276205         | 1               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 5603001          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | P136/14          | 1               |
| Alliance Healthcare/Fis... | Glycerol 85%    | 5063011          | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 13356405         | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 140502101        | 2               |
| Otto Fischer               | Glycerol 85%    | 5064011          | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40522            | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5064021          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13356406         | 11              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13406205         | 4               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 287890           | 2               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1405021-02       | 7               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 13356406         | 1               |
| fishar gmbh                | Glycerol 85%    | 5064021          | 1               |
| Phoenix                    | Glycerol 85%    | 1405021-01       | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40531            | 2               |
| Jenne/Lamotte              | Glycerol 85%    | 5603001          | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40531-1          | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 260914PAS01      | 1               |
| Fischar/V.d.L.             | Glycerol 85%    | 5064071          | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40515            | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149403         | 6               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 14149403         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149404         | 10              |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 40524            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1405021          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13396407         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40529            | 1               |
| noweda                     | Glycerol 85%    |                  | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40529            | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 135406204        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 4052B            | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 289296           | 2               |
| Noweda/Fischar             | Glycerol 85%    | 5064021          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 24101401         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149411         | 11              |
| Anzag,7,17 Euro,16.1014    | Glycerol 85%    | 13356405         | 1               |
| sanacorp                   | Glycerol 85%    | 14149411         | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5064021          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13205003         | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 10112014D        | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 14A10-B01-291983 | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14148104         | 3               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40531-1          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14148103         | 5               |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Glycerol 85%    | 5603001          | 1               |
| Stumpf/Hedinger            | Glycerol 85%    | 40531            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149406         | 12              |
| fischar gmbh               | Glycerol 85%    | 5064011          | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J29-B01-285782 | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1409035-01       | 19              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14194911         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40531-1          | 2               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40538            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14148105         | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 140903501        | 1               |
| eurho                      | Glycerol 85%    | 287120           | 1               |
| Perrigo/Phönix             | Glycerol 85%    | 284401           | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 289295           | 5               |
| Alliance Health 27.11.2... | Glycerol 85%    |                  | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40524            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149404         | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 14149404         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 8121402          | 1               |
| Noweda/Ichthyol            | Glycerol 85%    | 5064071          | 1               |
| Fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5064071          | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40540            | 2               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40538            | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 73/AKD2          | 1               |
| Lamotte/Alliance           | Glycerol 85%    | 5603001          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14149410         | 18              |
| spinnrad                   | Glycerol 85%    | 914409013        | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40540            | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 14D25-B02-295895 | 1               |
| Laborchemie APOLDA         | Glycerol 85%    | 14149410         | 1               |
| hedinger                   | Glycerol 85%    | 40538            | 1               |
| Test                       | Glycerol 85%    | Test             | 1               |
| Gehe-Hedinger              | Glycerol 85%    | 40522            | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 40215PJK01       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1409035-01       | 2               |
| Ph.Eur.7.0                 | Glycerol 85%    | 14148106         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 10022015C        | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1419411          | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5064021          | 2               |
| HirschApotheke            | Glycerol 85%    | 40541            | 1               |
| Hedinger/Noweda           | Glycerol 85%    | 40538            | 2               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 14D25-B02-293384 | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 506407           | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 14H11-B05-298257 | 2               |
| Hedinger/Noweda           | Glycerol 85%    | 40542            | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 291086           | 5               |
| Sanacorp                  | Glycerol 85%    | 14149410         | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14306203         | 15              |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1418103          | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 291085           | 3               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 14306202         | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14306204         | 12              |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 290715           | 3               |
| Henry Lamotte             | Glycerol 85%    | 124654           | 1               |
| Otto Fischar GmbH         | Glycerol 85%    | 5064021          | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14249301         | 4               |
| AHD                       | Glycerol 85%    | 14306203         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 40542            | 3               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14148106         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Herbeta Berlin            | Glycerol 85%    |                  | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14306202         | 1               |
| Fischar GmbH/AHD          | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp        | Glycerol 85%    | 40546            | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 292791           | 16              |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14306205         | 8               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13J20-B01-285782 | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40548            | 1               |
| Anzag,7,62EUR; 27.0415    | Glycerol 85%    | 14306204         | 1               |
| Allianc. Healthc./Fischar | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15049801         | 2               |
| Otto Fischar              | Glycerol 85%    | 5065012          | 1               |
| Gehe,06.05.15             | Glycerol 85%    | 14306205         | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 3111             | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40548            | 2               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5065011          | 3               |
| Hedinger/Phoenix          | Glycerol 85%    | 40546            | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5051501          | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 5763701          | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15036903         | 14              |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13356402         | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1502010-01       | 16              |
| Phoenix                   | Glycerol 85%    | 15036903         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15050102         | 6               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13276202         | 1               |
| fischar/Noweda            | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Hedinger/Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40548            | 2               |
| fischbar                  | Glycerol 85%    | 5064091          | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 293387           | 4               |
| Hedinger/Sanacorp         | Glycerol 85%    | 61016B           | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 40556            | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15050101         | 2               |
| Fischar / Phönix          | Glycerol 85%    | 5065031          | 2               |
| Hedinger/Phönix           | Glycerol 85%    | 40546            | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15036902         | 9               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40541         | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 15036903      | 1               |
| Sanacop                   | Glycerol 85%    | 15036903      | 1               |
| Fischer/Noweda            | Glycerol 85%    | 5065011       | 1               |
| Fischar/Phönix            | Glycerol 85%    | 5065031       | 2               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Hedinger/Phoenix          | Glycerol 85%    | 40542         | 1               |
| 2959                      | Glycerol 85%    | 2959          | 1               |
| Noweda/ Fischar           | Glycerol 85%    | 5065011       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15036904      | 13              |
| August Hedinger           | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40556         | 2               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5055031       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG | Glycerol 85%    | 5065031       | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5065012       | 3               |
| Hedinger/Noweda           | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 1502010-01    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15036905      | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 295501        | 6               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15146303      | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5065031       | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 294927        | 4               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 25082015B     | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15036901      | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40546         | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co... | Glycerol 85%    | 5065012       | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40542         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 14373412      | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40557         | 3               |
| Otto                      | Glycerol 85%    |               | 1               |
| Caleo                     | Glycerol 85%    | 15036903      | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 15146303      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15146305      | 4               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15146301      | 6               |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Glycerol 85%    | 125545        | 1               |
| Hedinger/Noweda           | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1506036-01    | 19              |
| Eigenherstellung          | Glycerol 85%    | 295501        | 1               |
| AHD / Hedinger            | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 14380504      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15146304      | 2               |
| Stumpf / Hedinger         | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Fischer                   | Glycerol 85%    | 1075012       | 1               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5063092       | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Phönix Gotha              | Glycerol 85%    | 15146301      | 1               |
| Fischar/Gehe              | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 15292201      | 15              |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5065061       | 5               |
| Lamotte//AHD              | Glycerol 85%    | 125545        | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp        | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Fischar/AHD               | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Noweda                    | Glycerol 85%    | 1506036-01    | 1               |
| heidringer                | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 40566         | 2               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40566         | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 296480        | 3               |
| Hedinger/PX               | Glycerol 85%    | 40547         | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1528503       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1514604       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fischar/AHD                  | Glycerol 85%    | 5065061          | 1               |
| Hedinger                     | Glycerol 85%    | 40559            | 2               |
| Hedinger/Phoenix             | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Glycerol 85%    | 40566            | 1               |
| Fischar/ Now                 | Glycerol 85%    | 5065011          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15115005         | 2               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 1529201          | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Glycerol 85%    | 40566            | 1               |
| fischar                      | Glycerol 85%    | 5065061          | 2               |
| Hedinger/ Gehe               | Glycerol 85%    | 40566            | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 296481           | 5               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 5065061          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15292202         | 13              |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 5065081          | 1               |
| Euro OTC                     | Glycerol 85%    | 1509023-01       | 16              |
| Fischar/AHD                  | Glycerol 85%    | 5065031          | 1               |
| Fischer                      | Glycerol 85%    | 5065101          | 1               |
| Fagron                       | Glycerol 85%    | 15E18-B02-309484 | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 1502010-01       | 1               |
| Otto Fischer                 | Glycerol 85%    | 5065081          | 1               |
| Hedinger Phönix              | Glycerol 85%    | 40548            | 1               |
| Noweda/ Fischar              | Glycerol 85%    | 5065061          | 2               |
| Hedinger Phönix              | Glycerol 85%    | 40542            | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15292203         | 13              |
| Sanacorp                     | Glycerol 85%    | 78/AKD7          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15283503         | 1               |
| Sanacorp 09.12.15            | Glycerol 85%    | 152902202        | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 1529202          | 1               |
| Fagron                       | Glycerol 85%    | 1529220          | 1               |
| Fischer / Phoenix Leipz. . . | Glycerol 85%    | 5065081          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15379201         | 5               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15283505         | 1               |
| Gehe                         | Glycerol 85%    | 15292201         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Fischar/ Phönix              | Glycerol 85%    | 5065101          | 2               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 1509023-01       | 1               |
| Hedinger/Phönix              | Glycerol 85%    | 40567            | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp           | Glycerol 85%    | 40567            | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 295502           | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15292205         | 18              |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 1075061          | 1               |
| Otto Fischar                 | Glycerol 85%    | 1075061          | 1               |
| Sanacorp                     | Glycerol 85%    | 15036902         | 1               |
| Noweda/Hedinger              | Glycerol 85%    | 40574            | 2               |
| Fischar / Noweda             | Glycerol 85%    | 50655081         | 1               |
| EuRho/Phönix                 | Glycerol 85%    | 1509023-01       | 2               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 297034           | 2               |
| Hedinger/Noweda              | Glycerol 85%    | 40574            | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Glycerol 85%    | 40557            | 1               |
| Fagron                       | Glycerol 85%    | 5065111          | 2               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15379208         | 2               |
| Fischar GmbH/Krieger         | Glycerol 85%    | 5065111          | 1               |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 5065081          | 2               |
| Hedinger                     | Glycerol 85%    | 40567            | 3               |
| Fischar/ Now                 | Glycerol 85%    | 5065111          | 2               |
| Harry Lanotte/Phönix         | Glycerol 85%    | 8001116001       | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15379207         | 3               |
| Hedinger/Phönix              | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 465911           | 1               |
| Euro OTC                     | Glycerol 85%    | 150902           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Glycerol 85% | 5065111     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15292204    | 23       |
| Euro/Gehe                  | Glycerol 85% | 1509023-01  | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Glycerol 85% | 40574       | 1        |
| Caeol/Phoenix              | Glycerol 85% | 15292203    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15378203    | 14       |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Stumpf/Hedinger            | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 5015Q-01589 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol 85% | 15292204    | 1        |
| Heedinger/Noweda           | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Sanacorp                   | Glycerol 85% | 15292204    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15283506    | 3        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40576       | 4        |
| Fischar/ Noweda            | Glycerol 85% | 5066011     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15283504    | 1        |
| otto fischar               | Glycerol 85% | 1075111     | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 5065101     | 1        |
| Sanacorp                   | Glycerol 85% | 15292205    | 2        |
| VDL;16.3.16;7,57EUR        | Glycerol 85% | 15292205    | 1        |
| Fischar                    | Glycerol 85% | 5065111     | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 151690      | 3        |
| Rondell Apotheke           | Glycerol 85% | 40576       | 1        |
| Fischar/AEP                | Glycerol 85% | 5065111     | 3        |
| WE:23.03.2016 Sanacorp     | Glycerol 85% | 15292205    | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85% | 40583       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1292201     | 1        |
| Gehe/fischar               | Glycerol 85% | 5065101     | 1        |
| Otto Fischar               | Glycerol 85% | 10751111    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15404505    | 4        |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85% | 40567       | 1        |
| Otto Fischar GmbH/ Noweda  | Glycerol 85% | 5066011     | 4        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40584       | 2        |
| Hedinger/Phoenix           | Glycerol 85% | 40579       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40584       | 3        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 298592      | 3        |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85% | 15292204    | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 15292201    | 1        |
| Fischer                    | Glycerol 85% | 5066021     | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 298593      | 7        |
| Fischar                    | Glycerol 85% | 5066021     | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 300393      | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85% | 40584       | 2        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1601059-01  | 29       |
| Anzag                      | Glycerol 85% | 40579       | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85% | 40583       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15378202    | 12       |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15378201    | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40579       | 1        |
| Fischar                    | Glycerol 85% | 5066011     | 1        |
| Otto Fischar GmbH/Gehe     | Glycerol 85% | 5066011     | 1        |
| Fischar GmbH/Krieger       | Glycerol 85% | 5066021     | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 300395      | 5        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40583       | 2        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15378210    | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40586       | 1        |
| Otto Fischar GmbH / Gehe   | Glycerol 85% | 1076021     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15404502    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Phoenix                      | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Sanacorp                     | Glycerol 85%    | 79/AKD12         | 1               |
| Herbeta Arzneimittel Be...   | Glycerol 85%    |                  | 1               |
| Caesar & Loretz/Noweda       | Glycerol 85%    | 15379208         | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 300394           | 5               |
| Fischar/Phönix               | Glycerol 85%    | 5066011          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15404504         | 6               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 153782019        | 1               |
| phönix                       | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Hedinger                     | Glycerol 85%    | 40578            | 1               |
| Fischar / Phönix             | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16063701         | 23              |
| otto Fischar                 | Glycerol 85%    | 5065111          | 1               |
| Fischar/ Now                 | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16063706         | 2               |
| Hedinger/Noweda              | Glycerol 85%    | 40579            | 2               |
| Lamotte/AHD                  | Glycerol 85%    | 8001116001       | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 301816           | 6               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15378209         | 2               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 1601059-01       | 7               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 300395           | 1               |
| Fischar/Gehe                 | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16063702         | 18              |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG    | Glycerol 85%    | 5066021          | 1               |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 5065101          | 1               |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 5066021          | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Glycerol 85%    | 40579            | 1               |
| aug. hedinger GmbH & Co...   | Glycerol 85%    | 40579            | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 298594           | 1               |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 301817           | 5               |
| otto fischer                 | Glycerol 85%    | 23081604         | 1               |
| Aug. Hedinger                | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 153782032Flasche | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 153782021Flasche | 1               |
| Fischar/ Gehe                | Glycerol 85%    | 1076011          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 15404511         | 1               |
| Noweda                       | Glycerol 85%    | 5066071          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16963701         | 1               |
| Phoenix                      | Glycerol 85%    | 40596            | 1               |
| Otto Fischer/Krieger         | Glycerol 85%    | 5066061          | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 160637025        | 1               |
| Hedinger/Phoenix             | Glycerol 85%    | 40596            | 1               |
| Otto Fischer GmbH            | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Euro OTC                     | Glycerol 85%    | 160105901        | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG    | Glycerol 85%    | 5066061          | 1               |
| sanacorp, 7,66EUR, 17.09.... | Glycerol 85%    | 16063701         | 1               |
| Fischar/Noweda               | Glycerol 85%    | 5066071          | 1               |
| Phönix                       | Glycerol 85%    | 40596            | 1               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16063707         | 2               |
| Hedinger                     | Glycerol 85%    | 40596            | 1               |
| Otto Fischar                 | Glycerol 85%    | 5066031          | 1               |
| Sanacorp/Fischar             | Glycerol 85%    | 1076021          | 1               |
| Fischar                      | Glycerol 85%    | 5066071          | 1               |
| Fischar/ Now                 | Glycerol 85%    | 5066071          | 4               |
| Euro OTC                     | Glycerol 85%    | 160703701        | 3               |
| Caelo                        | Glycerol 85%    | 16215301         | 12              |
| Bombastus                    | Glycerol 85%    | 301818           | 3               |
| Euro OTC                     | Glycerol 85%    | 1607037-01       | 14              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40598         | 2               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 5065101       | 1               |
| fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066081       | 2               |
| fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 50666061      | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5066081       | 2               |
| Hendiger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5066061       | 2               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 50660631      | 1               |
| Anzag                      | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Otto Fischar GmbH / Gehe   | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16218902      | 3               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol 85%    | 16063702      | 1               |
| Alliance Healthcare        | Glycerol 85%    | 5066061       | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 40598         | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 160215301     | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40598         | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 160105        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16218901      | 8               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40599         | 6               |
| Noweda/Otto Fischar GmbH   | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Alte Apotheke              | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Jenne                      | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40598         | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 1076021       | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 302749        | 6               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 302749        | 2               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 302750        | 2               |
| fischar/ Phoenix / 02.1... | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16215302      | 15              |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 40607         | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 302751        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1215302       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40607         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16297803      | 10              |
| fischar/noweda             | Glycerol 85%    | 5066081       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16215303      | 21              |
| ALH                        | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Glycerol 85%    | 5066061       | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Glycerol 85%    | 5066081       | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | GG61870088    | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG  | Glycerol 85%    | 5066111       | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16215308      | 1               |
| Fischar / Alliance Hea...  | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 16215302      | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1601059       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1607037       | 1               |
| Caeolo/Gehe                | Glycerol 85%    | 16297802      | 3               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066101       | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 305200        | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1625303       | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 1607037-01    | 1               |
| Gehe/Fischar               | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 305199             | 1               |
| Otto Fischer/Gehe          | Glycerol 85%    | 5066101            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40599              | 1               |
| Fischar GmbH/Krieger       | Glycerol 85%    | 5066111            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16215310           | 3               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1610032-01         | 20              |
| Otto Fischer               | Glycerol 85%    | 5067011            | 1               |
| Anzag                      | Glycerol 85%    | 40607              | 2               |
| Fischer/ Noweda            | Glycerol 85%    | 1076111            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 169215903          | 1               |
| Fischer/ Noweda            | Glycerol 85%    | 1610032-01         | 1               |
| Euro/Noweda                | Glycerol 85%    | 1607037-01         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 305201             | 6               |
| Gehe/Hedinger              | Glycerol 85%    | 40599              | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5066111            | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1610032-01         | 6               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 105698             | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40607              | 3               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 305200             | 5               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40607              | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16297806           | 33              |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 160703             | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16218906           | 5               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 5066081            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5066081            | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5066111            | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 306830             | 6               |
| hochhaus-Apotheke          | Glycerol 85%    | 5066111            | 1               |
| Fischar/Gehe               | Glycerol 85%    | 5066111            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16218907           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 161003201          | 2               |
| Fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5066111            | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 16218907           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16297802           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1290317            | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Glycerol 85%    | 8002208001         | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40612              | 2               |
| Fischar/Gehe               | Glycerol 85%    | 1077011            | 2               |
| Gehe/Hedinger              | Glycerol 85%    | 40607              | 1               |
| Lamotte/AHD                | Glycerol 85%    | 8002208001         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1629706            | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40612              | 1               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 8002208001         | 1               |
| Hedinger/VDL               | Glycerol 85%    | 40599              | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40612              | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 170509G/1607037-01 | 1               |
| Cordes/Noweda              | Glycerol 85%    | 1627803            | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 306829             | 4               |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Glycerol 85%    | 16218906           | 2               |
| GEHE                       | Glycerol 85%    | 16215301           | 1               |
| Hedinger/Ebert             | Glycerol 85%    | 40612              | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 6474               | 1               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40607              | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Glycerol 85%    | 5066081            | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1610032-1          | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1703003-01         | 29              |
| AEP/ Fischar               | Glycerol 85%    | 5067011            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16297808           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14061701           | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 40612              | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5066061              | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347203             | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15404503             | 1               |
| Caleo/Phönix               | Glycerol 85%    | 16355002             | 2               |
| Phoenix Leipzig / 23.06... | Glycerol 85%    | 5066101              | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347202             | 6               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40612                | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16297809             | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1607037-01           | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 7406HH7011           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16355002             | 10              |
| Otto Fischar/Gehe          | Glycerol 85%    | 5067011              | 1               |
| fischar/Noweda             | Glycerol 85%    | 5067011              | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15071703             | 1               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40618                | 2               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40618                | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347206             | 5               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 16297806             | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16355001             | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1621806              | 1               |
| eurho                      | Glycerol 85%    | 1703003-01           | 3               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5067061              | 2               |
| Phoenix Leipzig 18.08.17   | Glycerol 85%    | 5067031              | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1703003              | 2               |
| Hedinger/ AHD              | Glycerol 85%    | 40620                | 1               |
| 040607                     | Glycerol 85%    | 40607                | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1703003-01           | 4               |
| Euro/Noweda                | Glycerol 85%    | 1610032-01           | 1               |
| Noweda/Fischar             | Glycerol 85%    | 5067061              | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40620                | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Glycerol 85%    | 15092017-MW-A        | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Glycerol 85%    | 1077011              | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 308737               | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17157702             | 22              |
| EuRho / Phoenix            | Glycerol 85%    | 1610032-01           | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40620                | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 406205369            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1715772              | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347205             | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 17157702             | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40618                | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40618                | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5067061              | 1               |
| Noweda                     | Glycerol 85%    | 5067061              | 1               |
| Phönix / Lamotte           | Glycerol 85%    | 8002720001           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 163472202-20171106Ma | 1               |
| fischar                    | Glycerol 85%    | 5067081              | 1               |
| Otto Fschar GmbH & Co. KG  | Glycerol 85%    | 5067081              | 1               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 1703003-01           | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16355005             | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG  | Glycerol 85%    | 5067061              | 1               |
| Fischar/Gehe               | Glycerol 85%    | 5067061              | 1               |
| Phönix Hedinger            | Glycerol 85%    | 40620                | 1               |
| Caesar und Loretz GmbH     | Glycerol 85%    | 17157702             | 1               |
| Anzag                      | Glycerol 85%    | 40620                | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 171121G/17157702     | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40628                | 2               |
| Gehe/Hedinger              | Glycerol 85%    | 40620                | 1               |
| Fischar/AEP                | Glycerol 85%    | 5067081              | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40626                | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| fischar/gehe               | Glycerol 85%    | 5067021       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 4121702       | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 17157703      | 1               |
| Gehe / Fischar             | Glycerol 85%    | 1077081       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347209      | 3               |
| AHD/Fischar                | Glycerol 85%    | 5067091       | 1               |
| Hedinger/ Phoenix          | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40628         | 3               |
| Otto Fischar GmbH          | Glycerol 85%    | 506711        | 1               |
| Otto Fischer               | Glycerol 85%    | 5067111       | 1               |
| Au.HedingerGmbH&CoKG/Al... | Glycerol 85%    | 40626         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 308738        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17215501      | 20              |
| Fischar/Noweda             | Glycerol 85%    | 5067061       | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40629         | 3               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 1708022-01    | 4               |
| fischar/gehe               | Glycerol 85%    | 5067111       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17197701      | 3               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16347208      | 8               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1708022-01    | 8               |
| Noweda / Hedinger          | Glycerol 85%    | 40626         | 1               |
| Gehe - Hedinger            | Glycerol 85%    | 40618         | 1               |
| fischar                    | Glycerol 85%    | 5067061       | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 310593        | 5               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40626         | 1               |
| Sanacorp/Fischar           | Glycerol 85%    | 5067061       | 1               |
| Fischar/AHD                | Glycerol 85%    | 5067091       | 1               |
| Hedinger/Ebert             | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17215502      | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 310592        | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17197705      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 19021809      | 1               |
| otto fischer gmbh/ Phoe... | Glycerol 85%    | 5067111       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40629         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17157911      | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 1077081       | 1               |
| Taoasis/Sanacorp           | Glycerol 85%    | 17197702      | 1               |
| EuRho                      | Glycerol 85%    | 1708022-01    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1708022-01    | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17328201      | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 17215501      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17322101      | 10              |
| eurho                      | Glycerol 85%    | 1801025-01    | 4               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5067091       | 1               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40632         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 30041804      | 1               |
| Fischar / Gehe             | Glycerol 85%    | 5068012       | 3               |
| Lamotte/AHD                | Glycerol 85%    | 8003194001    | 1               |
| calo                       | Glycerol 85%    | 17322101      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 170822-01     | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1801025-01    | 7               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 23051813      | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Glycerol 85%    | 40612         | 1               |
| apo ident                  | Glycerol 85%    | 1801025-01    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17197706      | 4               |
| Fischer GmbH / Phoenix ... | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 18020002      | 9               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40635         | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Glycerol 85%    | 40635         | 1               |
| Otto Fischar/AHD           | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 18020001      | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 173222104     | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17322104      | 10              |
| Fischar/AHD                | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |
| Delta                      | Glycerol 85%    | 310593        | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 18000211      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 18000211      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17322108      | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1738202       | 1               |
| Otto Fischar/Gehe          | Glycerol 85%    | 5068031       | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1804017-01    | 6               |
| AHD                        | Glycerol 85%    | 40642         | 1               |
| Phoenix                    | Glycerol 85%    | 5068031       | 1               |
| Otto Fischer GmbH          | Glycerol 85%    | 5068031       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5068021       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 30081805      | 1               |
| otto fischer gmbh/ Phoe... | Glycerol 85%    | 5068031       | 3               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 17322104      | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 40635         | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Glycerol 85%    | 40644         | 1               |
| Euro/Noweda                | Glycerol 85%    | 180102501     | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5068031       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Glycerol 85%    | 5068012       | 1               |
| fischar                    | Glycerol 85%    | 5068021       | 1               |
| Paul W. Beyvers GmbH/ A... | Glycerol 85%    | 17003         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 18020001      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 18020005      | 3               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40649         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 18001896      | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 18000211      | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40635         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40644         | 1               |
| BambynekFiebig             | Glycerol 85%    | 18000211      | 1               |
| Hedinger Gehe              | Glycerol 85%    | 40646         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1801025-01    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 18153702      | 4               |
| Otto Fischar GmbH / Pho... | Glycerol 85%    | 5068081       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40646         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17322107      | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1802002       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 17157707      | 1               |
| Fischar GmbH               | Glycerol 85%    | 5068031       | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 18153702      | 1               |
| Hedinger/Ebert             | Glycerol 85%    | 40642         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40647         | 1               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40647         | 2               |
| BambynekFiebig             | Glycerol 85%    | 18004342      | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Glycerol 85%    | 1801025-01    | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 18001893      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 506012        | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Glycerol 85%    | 50068031      | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1808009-01    | 2               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 28111803      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1733322107    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15121803      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz     | Charge               | Spektren |
|-------------------|--------------|----------------------|----------|
| Bombastus         | Glycerol 85% | 18004343             | 1        |
| Hedinger          | Glycerol 85% | 40652                | 1        |
| Fischar           | Glycerol 85% | 5068031              | 1        |
| Fischar           | Glycerol 85% | 5068012              | 1        |
| Caelo             | Glycerol 85% | 18020002-G20190115Ma | 1        |
| Hedinger/Ebert    | Glycerol 85% | 40652                | 1        |
| EuRho             | Glycerol 85% | 1804017-01           | 1        |
| Lamotte/AHD       | Glycerol 85% | 1000007843           | 1        |
| Hedinger/Phönix   | Glycerol 85% | 1808009-01           | 1        |
| Bombastus         | Glycerol 85% | 18004342             | 2        |
| Caelo             | Glycerol 85% | 18253402             | 1        |
| Hedinger/Sanacorp | Glycerol 85% | 40652                | 2        |
| euro//Noweda      | Glycerol 85% | 18253402             | 1        |
| Euro OTC          | Glycerol 85% | 1868009-02           | 1        |

- 105 521 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 136 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 430             | 0              | 35 405          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 910             | 0              | 78 168          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2409            | 29             | 105 521         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,6047 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,3407 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,8105 % (> 98,6874 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 2,47                      | 58,77                           |
| 30980     | 31956              | 1,56                      | 60,15                           |
| 31360     | 31956              | 1,65                      | 59,37                           |
| 31377     | 31737              | 1,20                      | 61,91                           |
| 31588     | 31588              | 0,00                      | 59,11                           |
| 31719     | 31719              | 0,00                      | 61,64                           |
| 31737     | 31737              | 0,00                      | 62,42                           |
| 31956     | 31956              | 0,00                      | 61,36                           |
| 34031     | 34031              | 0,00                      | 58,81                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycolsäure 70%</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30491-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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*  |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-03 | 34184     | 40       | 20180315   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.
- 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 |
|-----------|-----------------|------------|--------------------|----------|
| 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im 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.

<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.

- 14 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge      | Spektren |
|-----------|-----------------|-------------|----------|
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1109027-01  | 1        |
| Phoenix   | Glycolsäure 70% | 1205037-01  | 1        |
| Caelo     | Glycolsäure 70% | 121002201   | 1        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1401014-01  | 1        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1210022-01  | 1        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-01  | 3        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 160405001   | 2        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 16040501-01 | 1        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-02  | 3        |

- 107 945 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 671 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              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 14              | 0              | 107 945         |

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 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6456 %) | 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              | 1,52                      | 147,61                          |
| 31647     | 32281              | 3,71                      | 141,66                          |
| 32281     | 32281              | 0,00                      | 147,86                          |
| 34184     | 32281              | 8,14                      | 139,46                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30857-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.
- 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     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130601 | 31462 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 161905   | 32321              | 40       |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 173365   | 34100              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 161 Spektren von 86 *Apo-Ident*-Kunden aus 44 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.
- 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                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11303703         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12019802         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12246701         | 2        |
| Sanacorp                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12246701         | 2        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11H30-N03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12246703         | 3        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12G31-N03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12246704         | 6        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12158701         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12G31-N03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044901         | 7        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 513936           | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13g31-n03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044904         | 6        |
| Alliance Healthcare        | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044901         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich |                  | 1        |
| Noweda                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044901         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044906         | 4        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334401         | 6        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406         | 3        |
| Gehe                       | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334407         | 4        |
| Gehe                       | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334401         | 1        |
| Euro OTC                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17041405         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130601         | 9        |
| Sanacorp                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 4/AKD2           | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 152716-0001      | 1        |
|                            | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14B12-B07-292053 | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130605         | 6        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11303702         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14252102         | 5        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 1514U-03150      | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14B12-B07-292053 | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14252104         | 6        |
| sanacorp                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24-B03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15075501         | 9        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24B03         | 1        |
| anzag                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24-B03-301884 | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15075503         | 10       |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 1515M-03150      | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402302         | 8        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 154022302        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402306         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402306         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 516Q-03150       | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 16190502         | 8        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 16190504 | 4        |
| Gehe      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503 | 1        |
| Phoenix   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503 | 1        |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503 | 2        |
| Noweda    | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021508 | 1        |
| gehe      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503 | 1        |
| Fagron    | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503 | 1        |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021508 | 2        |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17192601 | 5        |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17336503 | 4        |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 2011905  | 1        |

- 107 798 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 638 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 154             | 7              | 107 798         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 95,6522 % (> 93,7888 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 2,66                      | 60,37                           |
| 31157     | 31157              | 0,00                      | 60,00                           |
| 31462     | 31157              | 4,04                      | 62,67                           |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Hartfett 649**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30770-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 137 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.
- 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 |
|-----------|--------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Hartfett 649 | 13C19-N03        | 31118              | 37       |
| Fagron    | Hartfett 649 | 15E13-B01-307859 | 31699 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Hartfett 649 | 16H30-B03-325618 | 33249              | 40       |
| Fagron    | Hartfett 649 | 18H13-B02-352761 | 34273              | 40       |

- 78 941 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 15 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-------------------------|--------------|------------------|----------|
| Fagron                  | Hartfett 649 | 105945           | 1        |
| Fagron                  | Hartfett 649 | 15E13-B01-315602 | 1        |
| Cremer Oleo GmbH        | Hartfett 649 | 150430           | 1        |
| Cremer Oleo/Anzag       | Hartfett 649 | 409134           | 1        |
| Fagron                  | Hartfett 649 | 503154           | 1        |
| Cremer Oleo/Anzag       | Hartfett 649 | 150430           | 1        |
| Pharmachem              | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Oleochemicals           | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Apotheke Leutenberg     | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Apotheke Leutenberg/AHD | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Cremer                  | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| cremer oleo GmbH        | Hartfett 649 | 703250           | 1        |
| Fagron                  | Hartfett 649 | 708279           | 1        |
| Apotheke Leutenberg     | Hartfett 649 | 801297           | 1        |
| Fa. Cremer Leon GmbH    | Hartfett 649 | 9041803          | 1        |

- 107 944 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 670 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 136             | 1              | 78 941          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 15              | 0              | 107 944         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 99,2701 % (> 97,0803 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6455 %) | 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                      | 25,90                           |
| 31699     | 30770              | 10,81                     | 21,19                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Holzöle**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30710-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Holzöle; Juniperi ligni etheroleum; Oleum cupressi; Oleum Juniperi e Ligno pro uso externo; Oleum terebinthinae rectificat.; Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ; Wacholderholzöl; Wacholderöl für den äußeren Gebrauch; Zypressenöl

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Holzöle* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|-----------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Wacholderholzöl | 11363504 | 30710     | 40       | 20111221   |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge     | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|------------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Wacholderholzöl     | 11363507   | 30860     | 40       | 20111221   |
| 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*  |
| Caelo     | Zypressenöl         | 13349109   | 31837     | 40       | 1606484    |
| Caelo     | Zypressenöl         | 16130501   | 32183     | 40       | 9464       |
| Euro OTC  | Terpentinöl vom ... | 1703005    | 33232     | 40       | 20170327*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 35 475 Spektren aus insgesamt 838 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.

- 420 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.
- 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  | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1312026-01 | 31531 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1511012    | 31815 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zypressenöl                     | 13349109   | 31837 <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     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 161997   | 32317     | 40       |
| Caelo     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 171509   | 33310     | 40       |
| Caelo     | Wacholderholzöl                 | 16055410 | 33506     | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl                     | 17017101 | 33602     | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl                     | 17017101 | 33603     | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl                     | 173150   | 33905     | 40       |
| Caelo     | Wacholderholzöl                 | 171964   | 33914     | 40       |
| Caelo     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 181108   | 34060     | 40       |
| Euro OTC  | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1806017  | 34188     | 40       |

- 78 658 Spektren aus insgesamt 1819 Chargen von 348 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 100 Spektren von 61 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 41 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11127905   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11127908   | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11358903   | 4        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 10296303   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14071201   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 412M-02022 | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11358910   | 7        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 711Q-03557 | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 7        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 19061310   | 1        |
| Sanacorp           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 1        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1210016-01 | 4        |
| AHC 20.07 13 250ml | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383201   | 1        |
| Sanacorp           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383210   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383210   | 3        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14012601   | 2        |
| Phönix             | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13378804   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13378804   | 2        |
| Schiele            | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 55379      | 1        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1407037-01 | 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

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1424703       | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14242703      | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15084003      | 2        |
| Euro OTC                   | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1503007-01    | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 24544454      | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15185101      | 4        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15185106      | 3        |
| Sanacorp WE:12.01.2017 ... | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199701      | 1        |
| Euro OTC                   | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1511012-01    | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199705      | 3        |
| Gehe                       | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199705      | 1        |
| Euro OTC                   | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 981772        | 2        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199701      | 1        |
| Schiele/Phönix             | Terpentinöl vom Strandkiefer... |               | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 161990709     | 1        |
| Sanacorp                   | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199712      | 2        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199172      | 1        |
| Caelo                      | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199712      | 1        |
| Taoasis GmbH               | Wacholderholzöl                 | 736525-110967 | 1        |
| Taoasis GmbH               | Wacholderholzöl                 | 604898-109389 | 1        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 14008303      | 2        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 12342604      | 1        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 14008307      | 3        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 14008306      | 1        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 14008301      | 1        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 15149502      | 1        |
| Caelo                      | Wacholderholzöl                 | 15149511      | 1        |
| Caelo                      | Zypressenöl                     | 16130501      | 1        |
| Caelo                      | Zypressenöl                     |               | 1        |
| Caelo                      | Zypressenöl                     | 16130505      | 12       |
| Caelo                      | Zypressenöl                     | 17017101      | 1        |

- 107 859 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 637 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 *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              | 360             | 0              | 35 475          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 420             | 0              | 78 658          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 91              | 9              | 107 859         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 91,0000 % (> 88,0000 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32183     | 32183              | 0,00                      | 26,14                           |
| 30710     | 31201              | 3,18                      | 31,82                           |
| 30860     | 31201              | 4,86                      | 31,61                           |
| 31201     | 31201              | 0,00                      | 32,54                           |
| 31214     | 31214              | 0,00                      | 29,65                           |
| 31815     | 31815              | 0,00                      | 26,61                           |
| 33232     | 33232              | 0,00                      | 30,74                           |
| 31531     | 31214              | 2,77                      | 31,03                           |
| 31837     | 31837              | 0,00                      | 26,62                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Holzteer**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31221-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo     | Holzteer | 180594   | 34085     | 40       | 20180227*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*.
- 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     | Holzteer | 13008309 | 31614     | 60       |

- 79 018 Spektren aus insgesamt 1829 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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.
- 107 959 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 680 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 79 018          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 107 959         |

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 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 34085     | 34085                  | 0,00                         | 276,22                             |
| 31221     | 31221                  | 0,00                         | 162,58                             |
| 33442     | 31221                  | 22,21                        | 203,06                             |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Honige**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30761-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 595 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 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     | 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       |
| Caelo     | Rosenhonig | 181215   | 34050              | 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.

- 78 778 Spektren aus insgesamt 1823 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 62 Spektren von 26 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Honige*.
- 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                      | Rosenhonig | 11258901    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12105302    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 4811M-02884 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12105305    | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12315005    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170902    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170904    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170906    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 5091401     | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125603    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125605    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15100801    | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125607    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15100803    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15406004    | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15406006    | 3        |
| Ebert & Jacobi 02.08.16    | Rosenhonig | 15406006    | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 17120803    | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 12132007    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 12132011    | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 12382405    | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 12382410    | 2        |
| Caelo                      | Honig      | 12382406    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 13269401    | 3        |
| Caelo                      | Honig      | 12132012    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 13269404    | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 13269405    | 2        |
| Caelo                      | Honig      | 13269403    | 4        |
| Caelo                      | Honig      | 13269413    | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 13269412    | 3        |
| Phönix                     | Honig      | 13269403    | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 15079103    | 1        |
| Noweda/Apomix              | Honig      | 13269401    | 1        |
| Noweda                     | Honig      | 15079102    | 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     | Honig    | 15079111 | 1        |
| Caelo     | Honig    | 16265901 | 1        |
| Caelo     | Honig    | 15079102 | 1        |
| Caelo     | Honig    | L051150  | 1        |
| Caelo     | Honig    | 17132502 | 2        |
| Caelo     | Honig    | 15417714 | 1        |
| Caelo     | Honig    | L064168  | 1        |
| Noweda    | Honig    | 16265911 | 1        |
| Caelo     | Honig    | 18026703 | 1        |
| Caelo     | Honig    | 9011902  | 1        |

- 107 897 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 640 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              | 35 595          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 300             | 0              | 78 778          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 60              | 2              | 107 897         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 96,7742 % (> 91,9355 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31957     | 32988              | 2,79                      | 28,16                           |
| 32988     | 32988              | 0,00                      | 27,05                           |
| 33333     | 33333              | 0,00                      | 27,99                           |
| 30761     | 30761              | 0,00                      | 36,08                           |
| 31341     | 33719              | 5,08                      | 20,26                           |
| 33719     | 33719              | 0,00                      | 22,25                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)</b>                      |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30709-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 625 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 670 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)*.
- 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 |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 170443   | 33155              | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 163398   | 33157              | 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. ...) | 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       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 173421 | 33971     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 180316 | 34133     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 181075 | 34134     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 181806 | 34248     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 182588 | 34313     | 40       |

- 78 408 Spektren aus insgesamt 1812 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1379 Spektren von 258 *Apo-Ident*-Kunden aus 208 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 202 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                           | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 10071203 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12071901 | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12072002 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12128401 | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 19091204 | 1        |
| Fiebig ek:4,26EUR 18.09.12 | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12173003 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 1218401  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12173002 | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12173003 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 23101202 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 1213003  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12230302 | 4        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12128401 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 28111203 | 1        |
| Anzag 27.11.12 ek:4,33     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12230301 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12230301 | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 12230203 | 5        |

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 |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12230301    | 1        |
| Anzag 19.12.12 ek:4,33     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310102    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 28121206    | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12230203    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310102    | 16       |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039702    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12071901    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 5011E-03325 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310101    | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039701    | 14       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 20031306    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 26031302    | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039701    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039702    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076803    | 18       |
| Anzag 03.04.13 ek: 4,56EUR | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039701    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12288103    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30041304    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10051303    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6051304     | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076702    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076801    | 16       |
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076801    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12295002    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076702    | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15061302    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 11274003    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1306801     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076802    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310101    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1288103     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107703    | 17       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... |             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1310773     | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16071701    | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076803    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107703    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 9081301     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107702    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10082013A   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195902    | 4        |
| Maros                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 5006613     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 19       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13196001    | 11       |
| Euro OTC                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13196001    | 1        |
| AHC 15.08.13 EK4,56        | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107703    | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801    | 10       |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401    | 29       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 2101304     | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401    | 5        |
| Caesar & Lorenz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 1        |
| EuRho/Sanac                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305501    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601    | 10       |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401    | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18111307 | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... |          | 1        |
| Caesar & Loretz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801 | 1        |
| Herstellung                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305501 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12121308 | 1        |
| aliance healthcare 5.12... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305501 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305503 | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 45       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 24011403 | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 2        |
| PHOENIX am 27.01.2014      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30011504 | 1        |
| Eigene Herstellung         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394402 | 4        |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901 | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 2        |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 1        |
| Alliance Health 23.01.2... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394302 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394302 | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394304 | 9        |
| Gehe am 6.03.2014          | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 21031403 | 1        |
| GEHE 10.03.2014            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502 | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063702 | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 29041406 | 1        |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601 | 26       |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063701 | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063702 | 2        |
| PHOENIX 03.06.2014         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063701 | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601 | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 20061407 | 1        |
| Phonix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063503 | 1        |
| Caesar&loretz,AHC          | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601 | 1        |
| AHD                        | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394303 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14140901 | 12       |
| caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394304 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14141004 | 13       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15081402 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1463502  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238802 | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14141003 | 2        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14141004 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238701 | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238801 | 15       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238901 | 29       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1428901  | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 29101402 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238702 | 4        |
| 06,15                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394302 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14239002 | 3        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238901 | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238901 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14239103 | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360301 | 26       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14351202    | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23011503    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360201    | 11       |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360301    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360403    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 11031504    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 914E-03325  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1514U-03325 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360401    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 22042015A   | 1        |
| Alliance health            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360201    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 29041502    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15076901    | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077101    | 25       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30051501    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077002    | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 2061501     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360202    | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077101    | 2        |
| Cealo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077101    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23062015D   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077002    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15076803    | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23071507    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209801    | 22       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18081512    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15077003    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209902    | 8        |
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209801    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1507002     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1507702     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15210001    | 14       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209901    | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337801    | 21       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 153337801   | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209901    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15029901    | 1        |
| cealo/noveda               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209901    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337601    | 7        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337301    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 152009902   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337301    | 23       |
| Eigen/Defektur             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337602    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13730153    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337602    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1515J-03325 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 152100001   | 1        |
| sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15210001    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337601    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337701    | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440001    | 22       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1537301     | 1        |
| Caelo/Noweda               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440001    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440101    | 23       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440102    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15439801    | 23       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15439901    | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15439801    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440101    | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/ Gehe   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15439801    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Caesar&Loretz GmbH         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15439801             | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337301             | 1        |
| wepa/Sanaco                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115303             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115303             | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602             | 29       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440002             | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1071602              | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115302             | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 154401014            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602             | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602             | 1        |
| Ebert 12.09.2016           | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115401             | 6        |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115302             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249201             | 11       |
| caesar & loretz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115302             | 1        |
| Caesar & Loretz/AHD        | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249201             | 1        |
| Anzag                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6115401              | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15442001             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 161115401            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249301             | 11       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16151602             | 1        |
| Allianc. Health. /ca       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249202             | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202             | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264101             | 23       |
| Euro OTC                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249302             | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH/ All... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 162433201            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15255816             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249302             | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16244101             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339801             | 9        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264203             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264201             | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264101/1310117     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339901             | 29       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16325801             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1634002              | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 21031704             | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339901             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16340001             | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 19041711             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17044401             | 19       |
| Anzag                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17044401             | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1626402              | 1        |
| Allianz Healthcare         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16340001             | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17044401             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1704401              | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118401             | 7        |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118401             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17061705             | 1        |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249302             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118301             | 11       |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124701             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124702             | 11       |
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118401             | 1        |
| Phönix/Phönix              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118301             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124701-20170818Ma9 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 3140817  | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 21081705 | 1        |
| Bayvers              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124702 | 2        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16091701 | 1        |
| Lamotte              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264102 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124703 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124701 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170301 | 21       |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170101 | 5        |
| Anzag                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170301 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1710301  | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6121702  | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17226801 | 27       |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17227001 | 7        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170201 | 4        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170201 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342203 | 2        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 19021803 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342101 | 14       |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17226903 | 7        |
| Sanacorp             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17227001 | 1        |
| Phönix               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342202 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342202 | 6        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342301 | 3        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 25041803 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18031601 | 6        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23051803 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18031701 | 13       |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 9061831  | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17342101 | 1        |
| Sanacorp             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18031702 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107501 | 9        |
| lamotte phönix       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107602 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30081803 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18031802 | 8        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12091802 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107701 | 4        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107602 | 3        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107604 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10831701 | 1        |
| Noweda               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107501 | 1        |
| Sanacorp             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107602 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 28111808 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18180702 | 2        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18107603 | 4        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18180701 | 3        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18180601 | 1        |
| Gehe 21-01-2019      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18180601 | 1        |
| Anzag                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18258801 | 1        |
| euro//Noweda         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18258801 | 1        |
| Caelo                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18259001 | 1        |

- 106 580 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 482 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              | 35 625          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 670             | 0              | 78 408          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1316            | 63             | 106 579         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,1045 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 95,4315 % (> 95,2139 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30709     | 33156              | 3,22                      | 35,03                           |
| 31176     | 31176              | 0,00                      | 32,63                           |
| 32291     | 32291              | 0,00                      | 34,17                           |
| 33156     | 33156              | 0,00                      | 33,01                           |
| 31340     | 33154              | 7,89                      | 28,73                           |
| 33154     | 33154              | 0,00                      | 34,81                           |

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



aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Creme, nichtionisch DAB</b>                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30463-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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*  |
| Caelo     | Hydrophile Creme... | 172006   | 34010     | 40       | 20170810*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 370 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 35 465 Spektren aus insgesamt 838 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.

- 1460 Spektren von 38 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*.
- 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     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15151601 | 31748 <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 | 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       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 171510 | 34009              | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 172946 | 34011              | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 181079 | 34154              | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 182536 | 34358              | 40       |

- 77618 Spektren aus insgesamt 1800 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 701 Spektren von 220 *Apo-Ident*-Kunden aus 207 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 199 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz                          | Charge      | Spektren |
|---------------------|-----------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 266631      | 2        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11357801    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 268754      | 2        |
| Euro OTC            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 266631      | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 267625      | 3        |
| vdl                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11357601    | 2        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11357301    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12087001    | 3        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 21081202    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271976      | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271977      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12086901    | 2        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 272063      | 3        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271973      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 21111203    | 1        |
| Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271980      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12155901    | 5        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223601    | 3        |
| Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271981      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12156101    | 2        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 4812I-02543 | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271981      | 2        |
| Caesar &Loretz GmbH | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12352901    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12086902    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12086802    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223301    | 4        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 513Q-02543  | 1        |
| Bombastus, Noweda   | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 272063      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12155801    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12352801    | 6        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 275259      | 2        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223501    | 3        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12353001    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12352901    | 3        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045501    | 3        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 275260      | 2        |
| Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045501    | 1        |
| Fagron              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045301    | 1        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1812U-02543 | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 275256      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223602    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 6061305     | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13138101    | 8        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045601    | 2        |
| Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045401    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13045401    | 4        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11273303    | 1        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271980      | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13138101    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 130450401   | 1        |
| Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13138001    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... |             | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11273001    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13138201    | 4        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278694      | 2        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 5112I-02543 | 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... | 13138001      | 14              |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278694        | 1               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280909        | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045201      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137901      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263501      | 7               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137801      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263401      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263601      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263701      | 4               |
| Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13138101      | 1               |
| Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2122013c      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | CHB13263501   | 1               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282903        | 2               |
| Martinus-Apotheke | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13138001      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263902      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333401      | 4               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13332901      | 7               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263301      | 2               |
| Berkel AHK        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13332901      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1318001       | 1               |
| Post-Apotheke     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263701      | 2               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333501      | 5               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263801      | 2               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282904        | 3               |
| GEHE 10.03.2014   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137901      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333101      | 10              |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333001      | 3               |
| VDL               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13332901      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333201      | 2               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286003        | 5               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1333101       | 1               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6861335       | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20061406      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333301      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068401      | 1               |
| Berkel AHK        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13333101      | 2               |
| AHD               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14069001      | 3               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068901      | 2               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288043        | 6               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068801      | 2               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068601      | 9               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286001        | 1               |
| Sanacorp          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068601      | 1               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286002        | 2               |
| Euro OTC          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068601      | 4               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221301      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221401      | 6               |
| bom               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286003        | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14259001      | 5               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14068701      | 2               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17112014A     | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14258901      | 6               |
| GEHE 23.09.2014   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221301      | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14259101      | 3               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288042        | 3               |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288044        | 6               |
| Sanacorp          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288043        | 1               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221501      | 2               |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14259201      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>                   | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------|
| Berkel AHK       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002901      | 6               |
| Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002901      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002901      | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15007402      | 4               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290281        | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290283        | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15027801      | 17              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002801      | 3               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 5052015B      | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 282902        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105101      | 8               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15027601      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002601      | 3               |
| Noweda08.06.2015 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15027801      | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 293401        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290283        | 1               |
| Fagron           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290282        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105001      | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15151601      | 9               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 293402        | 2               |
| Sanacop          | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105101      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 19081505      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1326501       | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15151801      | 5               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105301      | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296803        | 4               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 295367        | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 293403        | 3               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286701      | 6               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 295368        | 5               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296801        | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286801      | 3               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288044        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105201      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15287001      | 12              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286901      | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346401      | 6               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296802        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15344701      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297633        | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286601      | 2               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297633        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346501      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16043801      | 4               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 300481        | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297634        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104101      | 14              |
| Caesar/Noweda    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346401      | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297634        | 2               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 300479        | 4               |
| Phoenix          | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104501      | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346301      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104201      | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16173501      | 8               |
| Bomb/Gehe        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 301280        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104501      | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 300481        | 2               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 301280        | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16173401      | 5               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16179401      | 24              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>                 | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------|---------------------------------|------------------|-----------------|
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300480           | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303640           | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179302         | 8               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160905UEN        | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301279           | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179303         | 5               |
| Gehe             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16104401         | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161220NHC/301280 | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 600807           | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303642           | 5               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303644           | 3               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16234801         | 7               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306522           | 6               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303643           | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179402         | 3               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170328UENA303640 | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074301         | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 162334801        | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21041721         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179603         | 1               |
| Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16234801         | 1               |
| Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179302         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16234901         | 4               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 308111           | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074501         | 6               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074201         | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179301         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086501         | 4               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086701         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074401         | 6               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 308109           | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086601         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27071704         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16235001         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170865015315     | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086701         | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170905NHC/308112 | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 308111           | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074601         | 5               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 308112           | 2               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 308108           | 3               |
| Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086501         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17151101         | 2               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 171128NHC/308111 | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 171114NHC/308111 | 1               |
| Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074601         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17151001         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18121708         | 1               |
| Phönix/Bionorica | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17200601         | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 311098           | 7               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17294601         | 5               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17200603         | 2               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19021813         | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 180308NHC/308108 | 1               |
| Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17994601         | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17200601         | 4               |
| Euro OTC         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 311098           | 1               |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17294602         | 4               |
| Kehr             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17294601         | 1               |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17001326         | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                          | Charge       | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|--------------|----------|
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14051806     | 1        |
| Bombastus | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18001523     | 3        |
| Bombastus | Hydrophile Creme, nichtionis. ... |              | 1        |
| Kehr      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18107902     | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18107902     | 6        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 170744015335 | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17294603     | 2        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18107903     | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18107901     | 3        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18200801     | 5        |
| Bombastus | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18002339     | 2        |
| Kehr      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18253602     | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18200802     | 1        |
| Sanacorp  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18200802     | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18253604     | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18200803     | 1        |

- 107 258 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 477 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              | 370             | 0              | 35 465          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1412            | 48             | 77 618          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 614             | 87             | 107 258         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,3784 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 96,7123 % (> 96,5068 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 87,5892 % (> 87,1612 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32088     | 32088              | 0,00                      | 12,97                           |
| 32105     | 31748              | 5,26                      | 15,74                           |
| 31451     | 31451              | 0,00                      | 16,77                           |
| 32726     | 33360              | 7,71                      | 19,15                           |
| 31001     | 31748              | 9,46                      | 17,08                           |
| 31748     | 31748              | 0,00                      | 13,33                           |
| 31749     | 31748              | 4,24                      | 16,42                           |
| 31227     | 31748              | 7,40                      | 16,54                           |
| 33360     | 33360              | 0,00                      | 19,12                           |
| 34010     | 34010              | 0,00                      | 11,50                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Salben</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30631-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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     | 40       | 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     | Pentravan®          | 12H17-T02-000281 | 31008     | 40       | 1406052            |
| apomix     | Hautpflegesalbe ... | 01B110113        | 31039     | 40       | 1403321            |
| apomix     | Hautpflegesalbe ... | 88B111212        | 31040     | 40       | 20121211           |
| Fagron     | Pentravan®          | 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     | 40       | 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     | Pentravan®          | 15A28-T10-018922 | 32346     | 40       | 20150804           |
| Caelo      | Anionische hydro... | 161525           | 32435     | 40       | 20160518*          |
| Caelo      | Anionische hydro... | 161916           | 32620     | 40       | 20160630*          |
| Caelo      | Anionische hydro... | 161917           | 32621     | 40       | 20160630*          |
| Caelo      | Anionische hydro... | 162901           | 32882     | 40       | 20161018*          |
| Pharmachem | Hautpflegesalbe ... | 170117           | 33295     | 40       | 20180131           |
| Caelo      | Anionische hydro... | 171023           | 33354     | 40       | 20170419*          |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|------------------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Basiscreme, hydr... | 171920           | 33595     | 40       | 20170710*  |
| apomix    | Hautpflegesalbe ... | 24B200617        | 33641     | 40       | 20170620   |
| Fagron    | Basiscreme, hydr... | 17C06-T08-042287 | 33964     | 40       | 20170425   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 2290 Spektren von 57 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 56 verschiedenen Chargen.
- 33 545 Spektren aus insgesamt 791 Chargen von 203 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

- 13 443 Spektren von 325 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 |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 12025003  | 30467              | 20       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 12117002  | 30577              | 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       |

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     | 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> | 20       |
| 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              | 45       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 154282    | 32047              | 45       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 153531    | 32048              | 45       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 153571    | 32049              | 60       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 153572    | 32050              | 60       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 153574    | 32051              | 60       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 153573    | 32052 <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       |

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            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161142        | 32121            | 40              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161142        | 32122            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 153296        | 32124            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 153865        | 32125            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 153866        | 32126            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160196        | 32127            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160198        | 32128            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160673        | 32129            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160673        | 32130            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160673        | 32131            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160674        | 32133            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160674        | 32134            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160674        | 32135            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160674        | 32136            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160675        | 32137            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160675        | 32138            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160676        | 32139            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160676        | 32140            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160677        | 32141            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160678        | 32143            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160679        | 32144            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 160578        | 32145            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161031        | 32146            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161031        | 32147            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161033        | 32148            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160748        | 32149            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160748        | 32150            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160749        | 32151            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160749        | 32152            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160751        | 32153            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160751        | 32154            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160750        | 32155            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160752        | 32156            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161510        | 32218            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161510        | 32219            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161507        | 32220            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161507        | 32221            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161508        | 32222            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 161267        | 32225            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 160750        | 32226            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161654        | 32370            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161654        | 32371            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161655        | 32372            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161655        | 32373            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161656        | 32374            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161656        | 32375            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161657        | 32376            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161657        | 32377            | 41              |
| Caelo            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 161742        | 32378            | 41              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161694        | 32382            | 40              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161694        | 32383            | 40              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161695        | 32384            | 40              |
| Caelo            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 161695        | 32385            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 162155        | 32386            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 162156        | 32387            | 40              |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 162157        | 32388            | 40              |
| 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              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz                          | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|--------|-----------|----------|
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161506 | 32426     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161506 | 32427     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161506 | 32428     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161510 | 32429     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161510 | 32430     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161798 | 32431     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161798 | 32432     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161798 | 32433     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161798 | 32434     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161525 | 32436     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161529 | 32437     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161529 | 32438     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161529 | 32439     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161526 | 32440     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161526 | 32441     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161526 | 32442     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161526 | 32443     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161527 | 32444     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161527 | 32445     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161527 | 32446     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161528 | 32447     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161528 | 32448     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161528 | 32449     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161560 | 32450     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161561 | 32451     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161563 | 32452     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161564 | 32453     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 161654 | 32491     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 161655 | 32492     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 161742 | 32508     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 161656 | 32509     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 161657 | 32510     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 162586 | 32550     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 162587 | 32551     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 162587 | 32552     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 162587 | 32553     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 161694 | 32582     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 161695 | 32583     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162220 | 32584     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162220 | 32585     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162220 | 32594     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162220 | 32595     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32596     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32597     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32598     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32599     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32600     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162221 | 32601     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162579 | 32602     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 162579 | 32603     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 161915 | 32619     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 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       |

*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            | 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 ... | 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              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant  | Substanz                          | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|------------|-----------------------------------|-----------|-----------|----------|
| 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     | 40       |
| Caelo      | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 171129    | 33376     | 40       |
| Caelo      | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 171504    | 33377     | 40       |
| Caelo      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 171134    | 33378     | 40       |
| Caelo      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 171140    | 33379     | 40       |
| Fagron     | Pentravan®                        | 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       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 171435    | 33591     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 171436    | 33592     | 40       |
| 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       |
| Caelo      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 173139    | 34019     | 40       |
| Caelo      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 172940    | 34020     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 172944    | 34021     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 173195    | 34022     | 40       |
| Caelo      | Basiscreme, hydrophobe DAC        | 172552    | 34023     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ...   | 173353    | 34028     | 40       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 180414    | 34140     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 180503    | 34144     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 181752    | 34145     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 181023    | 34152     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 181475    | 34153     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 180411    | 34162     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 180512    | 34163     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181739    | 34164     | 40       |
| Fagron    | Pentravan <sup>®</sup>          | 1802650/2 | 34204     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 182181    | 34260     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 181808    | 34262     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 182434    | 34264     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 182398    | 34269     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 182180    | 34272     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 182867    | 34306     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 182595    | 34310     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 182973    | 34316     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ... | 182483    | 34350     | 40       |

- 65 635 Spektren aus insgesamt 1601 Chargen von 340 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 11 972 Spektren von 535 *Apo-Ident*-Kunden aus 3448 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3392 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge    | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11038802  | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289203  | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289203  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289204  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11222003  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 113401301 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11341301  | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 264854    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11222002  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11341402  | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11153902  | 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 |
|----------------------------|----------------------------|-------------|----------|
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120214-2023 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 131211      | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12025002    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12064705    | 6        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271092      | 3        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 131211      | 1        |
| Sanacorp/ Pharmachem       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 90512       | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12025003    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12064704    | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12064703    | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12025002    | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 269276      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12064047    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 9        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120601-2137 | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120719-2199 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151602    | 6        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271091      | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120712      | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12G026-0001 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 2111201     | 1        |
| Anzag 30.10.12 ek:12,68EUR | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120712      | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151602    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12217603    | 6        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120712      | 2        |
| Noweda/ Ichtyol            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229302    | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1215601     | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102    | 4        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 121205-2276 | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 121205-2299 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271093      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308201    | 5        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229304    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229304    | 1        |
| Sanacorp/ Pharmachem       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112      | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 513A-03497  | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12G09-T03   | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229302    | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12D10-T02   | 1        |
| Pharmachem Pößneck 004     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112      | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12J24-T01   | 5        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112      | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 123082011   | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303    | 1        |
| Anzag/Pharmachem           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120712      | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308103    | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 276085      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303    | 14       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019304    | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308202    | 2        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113      | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019302    | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1309302     | 1        |
| AHD, 02.04.2013            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102    | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 130312-3053 | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 130124-3021 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Phönix Gotha               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 276087           | 2        |
| Pharmachen Pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085601         | 12       |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 276087           | 1        |
| Hirsch                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12J24-T01        | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13086701         | 1        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 277696           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085701         | 20       |
| calo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13072602         | 3        |
| Anzag 07.05.13 ek:12,66EUR | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229302         | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 26112            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13B04-T17-001040 | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085701         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13072602         | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 279147           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085602         | 7        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019304         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13B04-T17-001037 | 2        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 7        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 277696           | 1        |
| pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 2        |
| Phoenix/Pharmachem         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 279145           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085504         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13127502         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13B04-T17-001037 | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271095           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175901         | 15       |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 279148           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13176003         | 11       |
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085701         | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175902         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175902         | 8        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175902         | 1        |
| PharmaChem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175901         | 3        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 3        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085702         | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 130719-3198      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13176002         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 280809           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13-T01-003619 | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275301         | 11       |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275301         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275302         | 2        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175902         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275302         | 7        |
| Pharmachem / Anzag         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275302         | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13T01003619   | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Ahd/PharmachemPöckneck  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13274902         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275303         | 5        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 284170           | 1        |
| Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Gehe                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386402         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21122013B        | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13-T01-003620 | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386403         | 3        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13-T06-006165 | 5        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386401         | 1        |
| Pharmachem/30           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13T06         | 1        |
| Pharmachen              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Phönix                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386402         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC |                  | 12       |
| Euro OTC                | Basiscreme, hydrophobe DAC |                  | 1        |
| cealo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13274902         | 1        |
| Gehe                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13175901         | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282163           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 280811           | 2        |
| Pharmachen              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282162           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386401         | 12       |
| Pharmachem/Noweda       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000701         | 19       |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000601         | 7        |
| Sanacorp/ Pharmachem    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 2        |
| Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Phönix                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000701         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386401         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 410211-1-P       | 1        |
| Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028002         | 2        |
| Pharmachen              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282161           | 1        |
| Pharmachem/Noweda       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000701         | 3        |
| Pharmachem/AHD          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 2        |
| PharmaChin/ Anzag       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061601         | 5        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028101         | 22       |
| pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Pharmachem/Gehe         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 284171           | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06T08009038   | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13-T06-006    | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028102         | 10       |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13-T06-006165 | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285437           | 2        |
| Pharmachem GmbH         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Pharmachem GmbH / Anzag | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285435           | 2        |
| Pharmachen              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Caesar & Lorenz         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282163           | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028101         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-T08-009037 | 6        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 2        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-T07-009033 | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 18       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1400701          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061402         | 5        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140318           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1406140          | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285434           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13-T06        | 2        |
|                            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 3        |
| Pharmachem/ /Sanacorp      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 286515           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 284173           | 1        |
| Faoron/Anzag               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-T08-009037 | 4        |
| Faoron/anzag               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-t08-009037 | 1        |
| Pharmachem Pösneck/ Now... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13T13-T06-006166 | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 286516           | 3        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 1        |
| Kehr / Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| PharmaChem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 2        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028101         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141317           | 2        |
| PHARMACHEM / 20            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145401         | 24       |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061601         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 286516           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14120903         | 3        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145401         | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 286514           | 2        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| AHD                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145401         | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| PHOENIX 11.09.2014         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145301         | 18       |
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 1        |
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145301         | 1        |
| Pharmachem/30              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141317           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14207002         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 288499           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145202         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 2        |
| Pharmachem/GEHE            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 60080401         | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289720           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1414501          | 2        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 288497           | 4        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142155           | 2        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| Noweda/Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14028002         | 1        |
| GEHE 08.12.2014            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145301         | 1        |
| pharmachem Pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143119           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14215701         | 2        |
| Gehe/apomix/17.12.2014     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289719           | 1        |
| Sanacorp/ Pharmachem       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142155           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14215701         | 8        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13012015A        | 1        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 3        |
| Prößneck                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289718           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14E06-T13-012209 | 1        |
| Noweda/Pharmachem0         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335501         | 12       |
| Berkel AHK                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145401         | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289721           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 7        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 10022015F        | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 6        |
| pharmachem/spangro         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230115/2         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 11       |
| Pharamachem/Alliance He... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289720           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335501         | 2        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 4/AKD3           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001002         | 10       |
| AH 24.02.15                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| Gehe 10.03.15              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 10032015B        | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289717           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 291593           | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145301         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14379902         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 5013q-03497      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18031505         | 1        |
| Caesar/Noweda              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001002         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335601         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145402         | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 3        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001001         | 9        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293162           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 291590           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15046402         | 6        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048701         | 13       |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 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 | 15046401         | 11       |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Gehe,27.0415               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001003         | 2        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001001         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15030702         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293167           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001003         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048701         | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15046401         | 1        |
| Phönix 01.06.15            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048701         | 2        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018127 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111403         | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293163           | 5        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15132503         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1435501          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293163           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14H04-T05-014482 | 6        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111402         | 14       |
| Pharmachem GmbH/Noweda     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293168           | 4        |
| Pharmachen Pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 2        |
| pharma/phönix              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 2        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111401         | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048702         | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111402         | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pößneck Pharma / Gehe      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14277401         | 1        |
| Nachprüfung 3083           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152211           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294685           | 6        |
| AHD/Pharmachem             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 1        |
| Pharmachem/Alliance He...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 2        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 1        |
| Pharmachen Pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15044702         | 6        |
| Pharmachem GmbH / Anzag    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Pharmachem/Alliance He...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297044           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294686           | 3        |
| AHD/Pharmachem             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294686           | 3        |
| AHD/Pharmachem Pößneck     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15132502         | 6        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297046           | 5        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 20       |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1513502          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 4004319          | 1        |
| Pharmachem Pöckneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221202         | 19       |
| Pharmachem GmbH / Anzag     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem/Gehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221401         | 5        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018124 | 1        |
| AHD/Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 3        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018124 | 4        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297047           | 6        |
| Pharmachem /Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018124 | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221            | 1        |
| Pharmachem/ Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Pharmachem/Gehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152211           | 3        |
| Pharmachen                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 2        |
| Pharmachem/ Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| AHD/Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15240801         | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018125 | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC |                  | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15D03-T05-021168 | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 8        |
| Pharmachen GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1522301          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221401         | 1        |
| Pharmachem /Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 5        |
| Pharmachem Pöckneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297043           | 2        |
| Pharmachem/ Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 1        |
| Pharmachem/Anzag            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421401         | 13       |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293162           | 1        |
| Sanacorp                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 30       |
| Noweda                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 26011603         | 1        |
| Pöckneck Pharma / Gehe      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 2        |
| Pharmachem/ Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 2        |
| Cael/Sanacorp               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421302         | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298350           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421302         | 10       |
| Pöckneck/Gehe               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 115421302        | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 20160222         | 1        |
| Pharmachen                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem/Kehr             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289721           | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 5        |
| AHD/Pharmachem GmbH         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| AHD/Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|------------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15/13-T01-026887 | 1        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298353           | 5        |
| Noweda                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana. ... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 1        |
| Pharmachem /Phönix           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421303         | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15J13-T01-026888 | 1        |
| Pharmachem                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 6        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15J13-T01-026887 | 5        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297045           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15/13-T01-026887 | 2        |
| Pharmachem                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 6        |
| Pharma/Phönix                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharmachem/Gehe              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 2        |
| WE:06.04.2016 Phönix ...     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 1        |
| AHD/ Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 3        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074802         | 18       |
| Pharmachem/Anzag             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem/ Noweda           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 5421201          | 1        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15J13-T01-036887 | 1        |
| Euro OTC                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 300415           | 1        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298354           | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074803         | 5        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 2        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 16       |
| Pharmachem                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 2        |
| Pharmachem Pößneck/Sana. ... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298351           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 2        |
| Gehe-Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075101         | 8        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074801         | 8        |
| pharmachem                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| pharmachem pößneck           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| phönix                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 2/AKD12          | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075003         | 4        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160575101        | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 123588           | 1        |
| Noweda/Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 1        |
| Noweda                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 2        |
| Gehe/Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 46074802         | 1        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15J13-T02-026891 | 1        |
| Phoenix                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075101         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 1        |
| Pharma/Phönix                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 2        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 301457           | 6        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 300417           | 5        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 301455           | 2        |
| Fagron                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 26887            | 1        |
| Pharmachem/Phönix            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Caelo                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 3        |
| Pharmachem/Alliance Hea. ... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160138           | 1        |
| Pharmachem                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160138           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Pharmachem/ Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1600825          | 1        |
| Pharmachem;                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075201         | 11       |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 300352           | 1        |
| Pharmachem Pöfneck/Phoe... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16E03-T02-032869 | 2        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| AHD / Pharmachem Pöfneck   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165501         | 27       |
| Caesar & Loretz/AHD        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 7        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 13       |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074802         | 1        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165403         | 1        |
| Pharmachem Pöfneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165403         | 23       |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| AHD / Pharmachem Pöfneck   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160138           | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303376           | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1615501          | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165502         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16E03-T02-032868 | 6        |
| Pharmachem GmbH Pöfneck    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16654403         | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Pharmachem/ Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 302133           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Pharmachem Pöfneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 2        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303376           | 3        |
| Pharmachem/Kehr            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 302131           | 1        |
| phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 9AKD15           | 1        |
| Pharmachen/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Allianc... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachem Pöfneck/Phönix  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 7676             | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1615403          | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 6        |
| caesar&Loretz GmbH,Phön... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 9        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16F27-T22-034684 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|---------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| medphano/Phönix           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 6510115          | 4        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303377           | 2        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1233             | 1        |
| Pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 4        |
| Pharmachem/ Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701         | 23       |
| Caesar & Loretz           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075201         | 1        |
| AHD / Pharmachem Pöckneck | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 2        |
| Pharmachem/ Noweda        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 1        |
| Pharmachen Pöckneck       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 1        |
| GEHE                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303373           | 1        |
| Alte Apotheke             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| Pharmchem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Fagron                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16B10-T01-030202 | 1        |
| PHÖNIX                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| PharmacheGehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 3        |
| Pöckneck Pharma / Gehe    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
|                           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 2        |
| Pharmachem/ Noweda        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachem/Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305083           | 6        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 301457           | 1        |
| PhCHEM/Phönix             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 2        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Anzag/Bambastus           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305079           | 1        |
| Pharmachen/gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Pharmachem/Phoenix        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| AHD/Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Fagron                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16E03T02032868   | 1        |
| pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Gehe-Pharmachem           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 2        |
| Anzag /Pharmachem         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 302134           | 1        |
| Pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163237           | 4        |
| Pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 6        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303374           | 1        |
| Pharma/Phönix             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| AHD/ Pharmachem           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 2        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 306397           | 5        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 23021712         | 1        |
| siehe Protokoll           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305080           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293601         | 5        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharmachem/Phönix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701/1020317 | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330301         | 13       |
| Pharmachem/ Anzag         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1615500          | 1        |
| Pharmachen                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305080           | 1        |
| Bombastus                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 306395           | 3        |
| Pharmachem                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 2        |
| Sanacorp                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701         | 1        |
| Caelo                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330201         | 10       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                   | Charge          | Spektren |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------|----------|
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 306396          | 2        |
| Pharmachem Anzag            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238          | 1        |
| Sanacorp WE 25.02.17 -1...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701        | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307766          | 2        |
| Pöckneck/Gehe               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293902        | 6        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307770          | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307771          | 7        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307767          | 1        |
| apomix/ Anzag               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307766          | 1        |
| Phönix                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901        | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16E03T02-032868 | 1        |
| Noweda                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701        | 1        |
| Pharmachem Pöckneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307769          | 3        |
| Pharmachem Pöckneck/Phoe... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Allianc. Health. / Phar...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 1        |
| Pharmachem / AHD            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073202        | 11       |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901        | 7        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009          | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330203        | 10       |
| Pharmachem/Noweda           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163237          | 1        |
| Pharmachem/Phönix           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169          | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 1        |
|                             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901        | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163237          | 1        |
| Ebert/Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293601        | 1        |
| AHD/Pharmachem.             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008          | 1        |
| Pharmachem/Alliance Hea...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168          | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 1        |
| Pharmachem/ Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 2        |
| Pharmachem/Sanacorp         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009          | 1        |
| Bombstus/San                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168          | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171126          | 2        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310823          | 5        |
| Alliance                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 2        |
| Pharmachem/Alliance Hea...  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170          | 1        |
| Phönix / InfectoPharm       | Basiscreme, hydrophobe DAC |                 | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168          | 1        |
| Sanacorp                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330301        | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330302        | 2        |
| Pharmachem/Noweda           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010          | 2        |
| GEHE                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073202        | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308508          | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171126          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330203        | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009          | 3        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308507          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128          | 2        |
| Euro OTC                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901        | 2        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128          | 6        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073201        | 3        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308504          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-------------------|----------|
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073201          | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073202          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17112903          | 6        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128            | 1        |
| Pharmachen/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171126            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401          | 14       |
| AHD /Pharmachem Pößneck    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128            | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308506            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308509            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816            | 1        |
| pharmachem pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073103          | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128            | 1        |
| Pharmachem/Alliance Hea... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008            | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816            | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 2x171816          | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17112903          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17112903          | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 60080402          | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128            | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17009             | 1        |
| Sanacorp/Pharmachem        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171117HB/17150401 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150402          | 2        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308505            | 1        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073103          | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310827            | 8        |
| GEHE                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310824            | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817            | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 308508            | 1        |
| Pharmachen/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010            | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 4004302           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255201          | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310824            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150501          | 9        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171B16            | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401          | 1        |
| Pharmachen GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401/2041217  | 1        |
| Caeolo/Krieger             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330301          | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. K... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17185             | 1        |
| Pharmachen/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171219HB/17150401 | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 2        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255301          | 2        |
| Sanacorp/Pharmachem        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817            | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817(2x)        | 2        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127            | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17C06             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-------------------|----------|
| Pharmachem/Alliance Hea... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 3        |
| Pharmachem/Alliance Hea... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255302          | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307768            | 1        |
| Pharmachem Gmbh/AHD        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1715050           | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17C06-T08-042287  | 3        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 2        |
| Sanacorp/Pharmachem        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255301          | 7        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 6        |
| Sanacorp W.E: 26.01.18 ... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401          | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 3        |
| Pharmachen/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Pharmachem/GEHE            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 4        |
| Kehr                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310825            | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171185            | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1721195           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255202          | 6        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 3        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1721945506        | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1018A-03497       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17001093          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180308HB/17255301 | 1        |
| Gehe/Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 2        |
| Phoenix/Cealo              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172196            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310828            | 1        |
| Caleo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150402          | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17255402          | 2        |
| Pharmachen GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172195            | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17C06-T08-04287   | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815            | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180517            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1290318           | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG/N... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180515            | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 172194            | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180517            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051101          | 19       |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18001995          | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18002000          | 3        |
| GEHE                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051101          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051001          | 11       |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180515            | 4        |
| Pharmachen/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180515            | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180515            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051401          | 6        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180515            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge   | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|----------|----------|
| Pharmachem Pößneck/AHD     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180757   | 2        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180757   | 7        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180517   | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18002001 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051301 | 2        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 2        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180754   | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18001997 | 2        |
| Pharmachem/ Anzag          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 26051807 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18001999 | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17196    | 1        |
| Pharmachem/Alliance Hea... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 310826   | 1        |
| Pharmachem/ Anzag          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180757   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18061805 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18100801 | 8        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180860   | 2        |
| Allianz                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051101 | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180757   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18002829 | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 2x180757 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18551001 | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 2        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180860   | 3        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 3        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180754   | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180860   | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17192002 | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180860   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 30081812 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18100901 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181194   | 3        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 2        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181194   | 2        |
| Noweda/Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18119901 | 3        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181198   | 2        |
| Caelo/GEHE                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18051101 | 1        |
| Gehe/Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180756   | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 180755   | 1        |
| Hepart                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18002830 | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181198   | 2        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18100801 | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181194   | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18002826 | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181194   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18173902 | 8        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181198   | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG/N... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181198   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18173903 | 2        |
| Pharmachem Pößneck/AHD     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 181194   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18C23-T04-054141 | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181198           | 1        |
| Kehr                       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18002826         | 1        |
| Pharmachem Pößneck GmbH... | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181196           | 1        |
| Pharmachem / Gehe          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181196           | 1        |
| Kehr                       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18002827         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18174101         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18002831         | 1        |
| Alliance/Pharmachem        | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181196           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181196           | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 182221           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18242501         | 2        |
| Pößneck/Gehe               | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181197           | 2        |
| Pharmachem/ Anzag          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181197           | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 182220           | 2        |
| Pharmachem/Phönix          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181197           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 181197           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 18242601         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15431701         | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401401         | 16       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11120201         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 263981           | 5        |
| Sana 08.10.14 EK 5,76      | Anionische hydrophile Creme ... | 14232901         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Anionische hydrophile Creme ... | 11253201         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11258201         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 266175           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11229001         | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 262772           | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 262935           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11331501         | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11331601         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 11311101         | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11332001         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11180201         | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 11320801         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11311501         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11253501         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11321101         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010201         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11253201         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 267442           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2704212540       | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11332101         | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 11311202         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11332401         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010801         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11326701         | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010901         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2405212540       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH D-... | Anionische hydrophile Creme ... | 11326701         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12098801         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12011302         | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12012201         | 1        |
| Fiebig                     | Anionische hydrophile Creme ... | 269445           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11332501         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11311101         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12099001         | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270704           | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010501         | 1        |
| DAB 2008                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12099901         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12099201 | 3        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 270703   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100201 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12099301 | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 270705   | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12026001 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12083702 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100701 | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12187901 | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100101 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12187901 | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100401 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12083802 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269513   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100901 | 5        |
| DAB                        | Anionische hydrophile Creme ... | 270951   | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12011001 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271014   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010601 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218001 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12099101 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269517   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12084101 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 22091202 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204501 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12187701 | 3        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204601 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12101201 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100501 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100601 | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269441   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1119387  | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 11219901 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12128502 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218401 | 2        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218501 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12100601 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12187801 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218301 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12217801 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12195301 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204601 | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 271710   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271011   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12245701 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245701 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 270943   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271008   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270824   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218801 | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 12101101 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270711   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12195501 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 267436   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12195401 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010501 | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12264401 | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 270949   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12218501 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264401 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12218701      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12217901      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12195201      | 8        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12218501      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 112212540     | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12264502      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12264901      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12218601      | 2        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265201      | 6        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12188001      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12245503      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 273538        | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 271009        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265301      | 4        |
| Sanacorp                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12265301      | 1        |
| Noweda                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12217801      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 2112212540    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Anionische hydrophile Creme ... | 12195201      | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274695        | 2        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12264501      | 5        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12266101      | 4        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265801      | 2        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 20301012-3    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12195601      | 7        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265501      | 3        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274593        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265701      | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12264701      | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6861306       | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12264801      | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274698        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12245801      | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 270947        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15011301      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 273407        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1601312540    | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274695/273533 | 1        |
| Noweda                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1218701       | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265001      | 4        |
| Fagron                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12265501      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12218201      | 2        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265901      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... |               | 11       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 3321          | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 654879        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12245401      | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 413I-02540    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265101      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274696        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12265601      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12313601      | 4        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 273534        | 1        |
| Anzag 25.01.2013             | Anionische hydrophile Creme ... | 12266101      | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12266201      | 2        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 270804        | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12313901      | 9        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 274596        | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 276315        | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12313301      | 3        |
| Hedinger                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12264501      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12264501    | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12265701    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12313701    | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274697      | 3        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265401    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20021311    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274594      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274592      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274595      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 41311-02540 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12313202    | 8        |
| Gehe/ 28.12.12 Bambastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 274594      | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 274765      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101    | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314201    | 4        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12313202    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 276318      | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12314301    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1303312540  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274597      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12313202    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314301    | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314001    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277293      | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12316001    | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12314401    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314404    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314401    | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314601    | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274765      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2103312540  | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12265001    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274600      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 276316      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 28031319    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277297      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 204312540   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277457      | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1234301     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1231401     | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12313501    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204301    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270950      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701    | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314801    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1234569     | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12313301    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12313401    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245501    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264601    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245601    | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314801    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12188101    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1218501     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13070301    | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314501    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277462      | 1        |
| Hirsch                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| AHD,15.04.2013        | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701    | 1        |
| Phoenix               | Anionische hydrophile Creme ... | 13038201    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 8051301     | 1        |
| GEHE                  | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 12314901    | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1913Q-02540 | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1913R-02540 | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277459      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13070601    | 6        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13036001    | 5        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277455      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13035902    | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13070401    | 2        |
| Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 1231451     | 1        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 12313202    | 1        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 13002705    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Anionische hydrophile Creme ... | 12313501    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13038301    | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13070502    | 4        |
| Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 276433      | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Anionische hydrophile Creme ... | 12314201    | 1        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 13035902    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13036301    | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1061302     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13128701    | 11       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 3061302     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13072501    | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | U-030513-1  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | U-310513-1  | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277461      | 3        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 13070301    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13036302    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 276319      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 2413Q02540  | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277298      | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 273532      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13154202    | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277292      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301    | 6        |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13164901    | 3        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 278846      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13165001    | 9        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 279055      | 7        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 278848      | 3        |
| Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 13164901    | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 276320      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13165901    | 4        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 276433      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13128601    | 6        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 277465      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13154101    | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13165801    | 6        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13071304    | 1        |
| AHC 28.05.13 EK2,95   | Anionische hydrophile Creme ... | 13036301    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13168501    | 8        |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 13154101    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13168301    | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13166001    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 280289      | 4        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13035901    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168801    | 4        |
| Gehe           | Anionische hydrophile Creme ... | 13038201    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13165701    | 7        |
| Phönix         | Anionische hydrophile Creme ... | 279056      | 1        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 278852      | 2        |
| Gehe           | Anionische hydrophile Creme ... | 279057      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168901    | 6        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13169101    | 4        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168001    | 5        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13165101    | 3        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13169001    | 6        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 276409      | 1        |
| Phönix         | Anionische hydrophile Creme ... | 13036001    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168401    | 9        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 280294      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 12081301    | 1        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 279056      | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 278851      | 1        |
| Noweda         | Anionische hydrophile Creme ... | 13168601    | 1        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 277295      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168201    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 3313U-02540 | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13154401    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 277461      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13165601    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 3413M-02540 | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168701    | 5        |
| Noweda         | Anionische hydrophile Creme ... | 13167401    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 30081303    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13167401    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13168601    | 13       |
| Sanacorp       | Anionische hydrophile Creme ... | 13168701    | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13154201    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13265301    | 7        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 3713A02540  | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13167601    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 10092013A   | 1        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 277458      | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13271001    | 3        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13169201    | 5        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501    | 12       |
| Gehe           | Anionische hydrophile Creme ... | 13154201    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13265401    | 6        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 3960/V07/15 | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 3965/V07/15 | 1        |
| Gehe           | Anionische hydrophile Creme ... | 13165701    | 1        |
| Bomba/AHD      | Anionische hydrophile Creme ... | 280410      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13169301    | 7        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13270701    | 4        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 27091305    | 1        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 279057      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13167801    | 2        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13167701    | 2        |
| Bombastus      | Anionische hydrophile Creme ... | 280290      | 1        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13265501    | 7        |
| Caelo          | Anionische hydrophile Creme ... | 13265701    | 1        |
| Sanacorp       | Anionische hydrophile Creme ... | 13168001    | 1        |
| Caelo/Sanacorp | Anionische hydrophile Creme ... | 13275501    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13280101            | 19       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 113313001           | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 19101301            | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 280288              | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 280416              | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313201            | 7        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313001            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13167901            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13312901            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4313I-02540         | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313101            | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13265602            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13280001            | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4513E2540           | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 278849              | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501-3423310192 | 1        |
| AHD, 31.10.2013       | Anionische hydrophile Creme ... | 13313201            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 8111301             | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313301            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13275601            | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4513U2540           | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 281999              | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13280201            | 12       |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 13313201            | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 279059              | 1        |
| Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 13265602            | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Anionische hydrophile Creme ... | 13128701            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13168101            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501-3439311151 | 1        |
| Gehe                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282001              | 1        |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 13313101            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13277401            | 9        |
| Caesar & Loretz       | Anionische hydrophile Creme ... | 13313301            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313401            | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1331402             | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1331401             | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313601            | 5        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 13280101            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13277501            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313701            | 6        |
| Gehe                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280418              | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 282004              | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313901            | 10       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 6121304             | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13313501            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13312801            | 4        |
| Phoenix 26.11.13      | Anionische hydrophile Creme ... | 13265501            | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 282001              | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 282006              | 5        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 281998              | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13314302            | 3        |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501            | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13314001            | 7        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | CH13314001          | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13280201-3452311172 | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13314101            | 9        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 282005              | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13346001            | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13314601            | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 282002              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280417      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282110      | 5        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 282005      | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 13280201    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 282111      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346701    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346101    | 4        |
| Wolff/AHD                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282107      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13271101    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | pzn01119720 | 1        |
| Phoenix 09.01.2014         | Anionische hydrophile Creme ... | 13313501    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13314401    | 9        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13346301    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346301    | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282107      | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 13363601    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 314Q2540    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 13346401    | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 13280201    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346501    | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13363601    | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346601    | 8        |
| eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 2/270114    | 1        |
| Phoenix 24.01.2014         | Anionische hydrophile Creme ... | 13346101    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 142/AKD51   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282111      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282005      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13363301    | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282113      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13346201    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6021405     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6021406     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282112      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13315001    | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13363401    | 2        |
| eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 100214-4    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 714M2540    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283411      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283410      | 3        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 13314901    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283412      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13068504    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244402    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364001    | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1331501     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280418      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283476      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13363201    | 10       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 24021401    | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 13364201    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282115      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13310001    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13314801    | 1        |
| Sanacorp 25.02.2014 Ek ... | Anionische hydrophile Creme ... | 13364201    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13275501    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 14016901    | 2        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13270801    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13314901    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364401    | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283413      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1119720    | 1        |
| Gehe am 21.02.14           | Anionische hydrophile Creme ... | 13364401   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283477     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 281999     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1114U2540  | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364301   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283474     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364301   | 4        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13364001   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282114     | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042501   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14016602   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280291     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283478     | 1        |
| GEHE 22.03.2014            | Anionische hydrophile Creme ... | 14062301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364101   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062301   | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042401   | 1        |
| Caelo/Sanacorp             | Anionische hydrophile Creme ... | 13364201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1313314401 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282003     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283481     | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14017001   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 285593     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13364201   | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13314201   | 10       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062101   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042601   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 280291     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14061801   | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14016701   | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 133312901  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283482     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062201   | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13314701   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062601   | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 285589     | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 14042201   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 285594     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1814E2540  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062401   | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 285592     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13409501   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282109     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 13409401   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283480     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 285595     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062901   | 9        |
| AHD 12.5.14, Preis 6,00    | Anionische hydrophile Creme ... |            | 1        |
| Alliance Healthcare        | Anionische hydrophile Creme ... | 13363401   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 142/AKD52  | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286502     | 3        |
| Bomba                      | Anionische hydrophile Creme ... | 283478     | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14016602   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14118401   | 11       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062501   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14016801   | 4        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 285597     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14118101   | 16       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14042201  | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 285596    | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1418101   | 2        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 277463    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14138902  | 5        |
| Phoenix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 286498    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 2414E2540 | 1        |
| PHOENIX 22.05.2014        | Anionische hydrophile Creme ... | 14061801  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201  | 10       |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14016601  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14118301  | 5        |
| Phoenix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201  | 1        |
| ahd/lamotte               | Anionische hydrophile Creme ... | 14118401  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14062701  | 2        |
| Fagron                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14016602  | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 286495    | 2        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 280413    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14118501  | 9        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 283483    | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 286498    | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14138801  | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062401  | 1        |
| Gehe                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14062501  | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 285597    | 1        |
| VDL;2.7.14                | Anionische hydrophile Creme ... | 14118401  | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287557    | 6        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14070801  | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix     | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146301  | 3        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14062801  | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14144401  | 6        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14016901  | 1        |
| Phoenix 11.07.2014        | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001  | 2        |
| Noweda                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14062701  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13363701  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14144601  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146401  | 3        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146201  | 5        |
| Sanacorp 11.07.14 EK 5,76 | Anionische hydrophile Creme ... | 141118401 | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 286499    | 3        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287560    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14144501  | 4        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185301  | 9        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 286505    | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14138701  | 3        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001  | 2        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287562    | 4        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1485401   | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12081405  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14186702  | 6        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185501  | 5        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14144701  | 3        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146501  | 2        |
| Raben-Apotheke Mildenau   | Anionische hydrophile Creme ... | 283410    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14024901  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14144301  | 12       |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287559    | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185401  | 5        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287563    | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 287432    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185601  | 7        |
| Gehe 01.08.14           | Anionische hydrophile Creme ... | 14062501  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14186501  | 16       |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287564    | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 287562    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 141460201 | 1        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 14186702  | 1        |
| Phoenix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288652    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1336301   | 1        |
| sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 286501    | 1        |
| Fagron                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1418601   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 30091403  | 1        |
| AHDE 12.09.2014         | Anionische hydrophile Creme ... | 14144301  | 1        |
| Caesar&lorenz,phönix    | Anionische hydrophile Creme ... | 14186702  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287435    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185201  | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287436    | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233202  | 9        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185801  | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233101  | 11       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14068601  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185702  | 1        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14232901  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285591    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287565    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14232901  | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233601  | 6        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233301  | 5        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 288653    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288570    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288656    | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14186801  | 6        |
| sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 288655    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185901  | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288720    | 1        |
| Phönix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288572    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288575    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14263901  | 5        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288655    | 2        |
| sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 14233101  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17112014B | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14186001  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288657    | 1        |
| Sana 20.11.14 EK 5,76   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233101  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288659    | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 2111401   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288721    | 2        |
| Phönix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14233401  | 1        |
| Phoenix 29.08.2014 5,78 | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233001  | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 290079    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233401  | 10       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1423901   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 290144    | 2        |
| Euro OTC                | Anionische hydrophile Creme ... | 288658    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14185701  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14138901  | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14233501 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 290145   | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 290080   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264201 | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 104/AKD2 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290150   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288574   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285801 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601 | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290149   | 2        |
| Sanacorp 19.12.14 EK 5,76  | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601 | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14186101 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001 | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264302 | 1        |
| Phoenix 14.01.2015 Ek: ... | Anionische hydrophile Creme ... | 14295101 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14295001 | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290146   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14286001 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14255401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14286101 | 6        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14286201 | 9        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291658   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14366301 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264101 | 4        |
| DAB 2008                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264301 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14294902 | 2        |
| Alliance21.01.15           | Anionische hydrophile Creme ... | 14233101 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291657   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290080   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291659   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290218   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285501 | 3        |
| Sana 11.02.15 EK 5,75      | Anionische hydrophile Creme ... | 14294902 | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14264301 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291655   | 1        |
| Rabenapotheke              | Anionische hydrophile Creme ... | 290146   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291650   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290075   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14295101 | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291823   | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290145   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1423301  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14233201 | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 287433   | 1        |
| Alliance health            | Anionische hydrophile Creme ... | 14233001 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14294801 | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 104/AKD3 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14146601 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14341501 | 5        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14232801 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14294701 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 5031508  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290220   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288658   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291656   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14295201 | 3        |
| AHD 05.03.15 3,33          | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14341601    | 7        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342901    | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342101    | 8        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14341701    | 8        |
| Euro OTC              | Anionische hydrophile Creme ... | 237563      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342201    | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Anionische hydrophile Creme ... | 14185801    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14366802    | 1        |
| Noweda                | Anionische hydrophile Creme ... | 290147      | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291824      | 6        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14294601    | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342002    | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14232801    | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291825      | 3        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Anionische hydrophile Creme ... | 14294801    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1434301     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 9041505     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14294301    | 3        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291729      | 1        |
|                       | Anionische hydrophile Creme ... | 293437      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14294201    | 15       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342501    | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342601    | 5        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 14342501    | 2        |
| Anzag 27.03.2015      | Anionische hydrophile Creme ... | 14264301    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 291732      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14294501    | 2        |
| sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 14341601    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14367001    | 12       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14367401    | 12       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342301    | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 290078      | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 288573      | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291731      | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 293357      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 27041512    | 1        |
| Phoenix Goettin       | Anionische hydrophile Creme ... | 293439      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 15001201    | 9        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 293358      | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291832      | 2        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 293440      | 5        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 293445      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 15026901    | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 15001101    | 6        |
| Gehe                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14341901    | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 60080602    | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14374801    | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4051506     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 293437      | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 1315Q-02540 | 1        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 293441      | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 15001301    | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH  | Anionische hydrophile Creme ... | 14232801    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342801    | 12       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14341901    | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342701    | 3        |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 291822      | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 6061501     | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14366801    | 18       |
| Bombastus             | Anionische hydrophile Creme ... | 294545      | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294546     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Anionische hydrophile Creme ... | 14341901   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Anionische hydrophile Creme ... | 14294201   | 1        |
| AHDE 22.05.2015         | Anionische hydrophile Creme ... | 14366801   | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15001401   | 8        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 104/AKD4   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15034401   | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027201   | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293446     | 1        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 15027301   | 1        |
| Bobmastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 291657     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027002   | 2        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 288573     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342001   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14285701   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294649     | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 294649     | 2        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 15034401   | 1        |
| Caesar&loretz,Phoenix   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233601   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294642     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14267401   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15034301   | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15034601   | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293359     | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1415034401 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293447     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200001   | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027101   | 6        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16071506   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293437     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15199801   | 3        |
| lamotte/gehe            | Anionische hydrophile Creme ... | 15200001   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200101   | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027301   | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027001   | 29       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15199901   | 6        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15034501   | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294650     | 8        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293448     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200501   | 3        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 15199901   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15039001   | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200301   | 6        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294549     | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 293361     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15267201   | 7        |
| Caelo/Anzag             | Anionische hydrophile Creme ... | 15200401   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 295396     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15259301   | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15267101   | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 294647     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200401   | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15200601   | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15267001   | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1500141    | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15259001   | 7        |
| caesar&loretz,Phönix    | Anionische hydrophile Creme ... | 15034301   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 295403     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15267301   | 6        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 295514     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15266901    | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15258901    | 5        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15259101    | 6        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294646      | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294648      | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15267801    | 9        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15267601    | 3        |
| Caesar&lorenz,Anzag | Anionische hydrophile Creme ... | 15258901    | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295518      | 7        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15034201    | 9        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15267401    | 14       |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15200202    | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295399      | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294643      | 5        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15267701    | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295397      | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295511      | 5        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296699      | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294641      | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15315801    | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295515      | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294547      | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15315701    | 7        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15319301    | 6        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15319201    | 5        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296705      | 5        |
| Fischer/Gehe        | Anionische hydrophile Creme ... | 15315601    | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296706      | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15200201    | 4        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295512      | 7        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295516      | 5        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295401      | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15315601    | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | Testmessung | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 14341801    | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 2946450     | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 1423201     | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15315901    | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 1535101     | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15319101    | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294551      | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15315501    | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15352901    | 9        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 153552901   | 1        |
| phoenix/noveda      | Anionische hydrophile Creme ... | 15267501    | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 294644      | 5        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15353201    | 4        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15397201    | 5        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 295404      | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15357301    | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | AKD10       | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15357401    | 9        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296783      | 4        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296708      | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296707      | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296700      | 4        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296702      | 6        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15397301    | 10       |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 296787      | 6        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 15357501    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15400701 | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH | Anionische hydrophile Creme ... | 15027301 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15319501 | 7        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296786   | 2        |
| Gehe                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14342201 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15400901 | 6        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15396801 | 3        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401201 | 4        |
| Bambustus/Noweda     | Anionische hydrophile Creme ... | 297662   | 5        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296704   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15400501 | 2        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 295400   | 7        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296781   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15397101 | 4        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401701 | 6        |
| Sanacorp             | Anionische hydrophile Creme ... | 15401201 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401001 | 5        |
| Caesar & Loretz/AHD  | Anionische hydrophile Creme ... | 15319101 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401101 | 7        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 294645   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15357201 | 3        |
| Euro OTC             | Anionische hydrophile Creme ... | 15401302 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15400601 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401302 | 4        |
| Anzag                | Anionische hydrophile Creme ... | 15352901 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15428102 | 4        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297672   | 2        |
| Sanacorp 21,01.16    | Anionische hydrophile Creme ... | 15400901 | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297679   | 6        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15353101 | 1        |
| Noweda               | Anionische hydrophile Creme ... | 15400501 | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296785   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15428401 | 4        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 295400   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15428201 | 8        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296703   | 8        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Anionische hydrophile Creme ... | 15357401 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 154009   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15400401 | 5        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297671   | 3        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 295517   | 8        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15431702 | 12       |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15396901 | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297680   | 5        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15428501 | 5        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15357101 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15432001 | 6        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297666   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15428301 | 7        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 1260216  | 1        |
| Sanacorp             | Anionische hydrophile Creme ... | AKD11    | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 296782   | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15432101 | 6        |
| Noweda               | Anionische hydrophile Creme ... | 15428401 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 15401501 | 2        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 16046201 | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH | Anionische hydrophile Creme ... | 15400601 | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 297669   | 5        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 16046801 | 3        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 16046301 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297663    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046501  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046601  | 6        |
| Sana 23.03.16 Ek 5,73      | Anionische hydrophile Creme ... | 15428401  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300349    | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 15431801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 297672    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300356    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297668    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046901  | 11       |
| WE:16.04.2016 Sanacor...   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342901  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297673    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047001  | 11       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297677    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057501  | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300350    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300358    | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297676    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16058001  | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 2955126   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057601  | 5        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 260416v2  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057701  | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300352    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300353    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103501  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15431801  | 3        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16047301  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15431901  | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 299256    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103101  | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300365    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401301  | 2        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701  | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 106/AKD12 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 297669    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 300353    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300351    | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 15432001  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12345     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301269    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285902  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 160470001 | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16103501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12886     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297667    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047101  | 2        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701  | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 297911    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1259487   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057901  | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297675    | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301  | 10       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103401  | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300360    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300362    | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300348    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant   | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 1541702     | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16057201    | 5        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16152701    | 11       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 300363      | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16150801    | 13       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301270      | 2        |
| wepa/Sanaco | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301    | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16150901    | 9        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 161431      | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301353      | 4        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 300364      | 2        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 300357      | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | Mh090716Lo1 | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301356      | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16150703    | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301350      | 6        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301349      | 3        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16057401    | 7        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16152501    | 3        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 300365      | 1        |
| phönix      | Anionische hydrophile Creme ... | 15267401    | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 300355      | 2        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301271      | 4        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 1610341     | 1        |
| Euro OTC    | Anionische hydrophile Creme ... | 16150801    | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301351      | 4        |
| Fagron      | Anionische hydrophile Creme ... | 300358      | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16058101    | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16152801    | 8        |
| Klenk       | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301    | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16057301    | 14       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301358      | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 302464      | 3        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 296784      | 2        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 300361      | 1        |
| Fagron      | Anionische hydrophile Creme ... | 300353      | 1        |
| Sanacorp    | Anionische hydrophile Creme ... | 16152701    | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 9/AKD13     | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 302452      | 3        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301266      | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16156101    | 9        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16156401    | 16       |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16156001    | 9        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301357      | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601    | 12       |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16150601    | 2        |
| Fishar      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057201    | 1        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 302463      | 5        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 302465      | 1        |
| Noweda      | Anionische hydrophile Creme ... | 16156401    | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16158701    | 17       |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16156201    | 2        |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 301272      | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16180001    | 11       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 302469      | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16179302    | 1        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 16158803    | 5        |
| Fagron      | Anionische hydrophile Creme ... | 16158803    | 2        |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 302461      | 2        |
| Euro OTC    | Anionische hydrophile Creme ... | 300352      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Ichthyol/Phönix        | Anionische hydrophile Creme ... | 16150702           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901           | 12       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150702           | 8        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 160914UEA          | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302453             | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302454             | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302470             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15401601           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16152901           | 3        |
| Anzag                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16158701           | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1542801            | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179801           | 11       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179702           | 6        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 161101UEA/16156401 | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1615640            | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 9/AKD15            | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302466             | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304098             | 13       |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302459             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302467             | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 301268             | 1        |
| Euro OTC               | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901           | 1        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601           | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302456             | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179901           | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16158501           | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 301352             | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 301354             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 301267             | 5        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 320461             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16250201           | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 304098             | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302456             | 1        |
| Celo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001           | 4        |
| Sanacorp 28.11 Ek.5,85 | Anionische hydrophile Creme ... | 16180001           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1211116            | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 162500001          | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16249902           | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16220201           | 1        |
| apomix/ Noweda         | Anionische hydrophile Creme ... | 12B141116          | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304099             | 3        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16150702           | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302461             | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16057801           | 1        |
| Pharmachem             | Anionische hydrophile Creme ... | 304104             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001           | 16       |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15431702           | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259401           | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15250201           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259302           | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150701           | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302468             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16258601           | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302471             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259701           | 12       |
| Alte Apotheke          | Anionische hydrophile Creme ... | 16158501           | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259601           | 6        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16180101           | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| 20.12.2016 Sanacorp 6,00EUR | Anionische hydrophile Creme ... | 16259701         | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304097           | 4        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304089           | 6        |
| Calo/Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 16259302         | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305379           | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259001         | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264401         | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259901         | 10       |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 302462           | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264301         | 9        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304100           | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16250102         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 304096           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259801         | 10       |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304090           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305376           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305067           | 1        |
| Hochhaus-Apotheke           | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001         | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16200201         | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304094           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16158601         | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305380           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259901/1200117 | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305371           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 302453           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259301         | 15       |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101         | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501         | 8        |
| AlH                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16258901         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16317201         | 7        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304105           | 1        |
| Anzag                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259801         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264601         | 7        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 302460           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1659801          | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305375           | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322801         | 15       |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16260001         | 7        |
| Gehe                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001         | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305638           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16359901         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 123test          | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305368           | 5        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305370           | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1625901          | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259201         | 3        |
| AHD                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16180101         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322701         | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001         | 5        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304102           | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304093           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305386           | 3        |
| AHD 09.03.2017 EK: 5,94     | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264701         | 8        |
| Sanacorp                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 304105           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328101         | 7        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307028           | 3        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 304101           | 2        |
| Euro OTC                    | Anionische hydrophile Creme ... | 305372           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16249901           | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307027             | 5        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307034             | 1        |
| Sanacorp, 16.03.17, 6,00EUR | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501           | 1        |
| Noweda/ Infecto Pharm       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264701           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 403099             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328201           | 11       |
| AHD                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16259201           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307032             | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307035             | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307029             | 8        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16258901           | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 170411AHC/16264501 | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305374             | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305373             | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305369             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16317001           | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 163170001          | 1        |
| Gehe                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16250201           | 1        |
| Gehe                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16249902           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307031             | 3        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328401           | 10       |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305377             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1234               | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1270417            | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 170503AHC/16264501 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 305378             | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 6051701            | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1624701            | 1        |
| Allianz Healthcare          | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001           | 1        |
| Allianz Healthcare          | Anionische hydrophile Creme ... | 16328401           | 1        |
| Phoenix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16322801           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305383             | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 301355             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259101           | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045301/5268      | 1        |
| Noweda                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16259001           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322501           | 3        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307037             | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307024             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322401           | 7        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307025             | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 60080601           | 1        |
| Phoenix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17054201           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 305378             | 3        |
| GEpepharm GmbH              | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 3061702            | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 6080602            | 1        |
| Kehr                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045301           | 8        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307030             | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17030001           | 2        |
| gepepharm/Gehe              | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 170453015285       | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 308401             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045401           | 10       |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 307038             | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045501           | 9        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 170612UEA/16264501 | 1        |
| Sanacorp                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16258901           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17084101             | 21       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17045201             | 2        |
| Bombstus/San           | Anionische hydrophile Creme ... | 308403               | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308403               | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308402               | 5        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17061703             | 1        |
| Ebert-Jacobi           | Anionische hydrophile Creme ... | 16259201             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16322601             | 1        |
| Anzag                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17083802             | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201             | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17083801             | 2        |
| Fagron                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17045501             | 1        |
| Phönix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259301-20170704Ma2 | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17083802             | 4        |
| Kurpark Apo Defekur    | Anionische hydrophile Creme ... | 17045301             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308392               | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308396               | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 10071706             | 1        |
| Kehr                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17045501             | 1        |
| Anzag                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201             | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307039               | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 11170717             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308406               | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297674               | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305385               | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17088701             | 5        |
| Noweda                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17101501             | 1        |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1200717/17084201     | 1        |
| Kehr                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201             | 1        |
| THC Rezeptur-Set       | Anionische hydrophile Creme ... | 17084101             | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 170838025326         | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17088801             | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17088501             | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 108/AKD16            | 1        |
| Finteler Apotheke      | Anionische hydrophile Creme ... | 16322402             | 1        |
| apomix/Noweda          | Anionische hydrophile Creme ... | 170841901            | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307330               | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17142501             | 6        |
| Eimermacher            | Anionische hydrophile Creme ... | 308406               | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305372               | 1        |
| Bombastuts/Noweda      | Anionische hydrophile Creme ... | 307023               | 2        |
| Bombastuts/Gehe        | Anionische hydrophile Creme ... | 308397               | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 171420101            | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 310222               | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901             | 7        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308398               | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17142601             | 11       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 170817UEA/17088801   | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17084001             | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17143101             | 3        |
| Anzag                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17142501             | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 310265               | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307036               | 5        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 308393               | 1        |
| Kehr                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17088801             | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17142002             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|-------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901           | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143001           | 11       |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 308400             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 171426015334       | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17084101           | 2        |
| Anzag             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142601           | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 170919UEA/17143001 | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17143101           | 1        |
| Finteler Apotheke | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901           | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143802           | 12       |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310221             | 9        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310271             | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143401           | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143701           | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142201           | 5        |
| Sanacorp          | Anionische hydrophile Creme ... | 17143101           | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142901           | 5        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101           | 1        |
| Anzag             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142901           | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 16317201           | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 308405             | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17143001           | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 171426015363       | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310270             | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310267             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 308408             | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 106102017/17142701 | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142701           | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142801           | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 305384             | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17143401           | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310273             | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 171107UEA/17143001 | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311054             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17141901           | 14       |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142102           | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17125802           | 1        |
| Klenk             | Anionische hydrophile Creme ... | 311124             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143801           | 3        |
| Bomba/Phönix      | Anionische hydrophile Creme ... | 308408             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311118             | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310217             | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 308480             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143301           | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143201           | 3        |
| Sanacorp          | Anionische hydrophile Creme ... | 17143501           | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 308407             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143501           | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142101           | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311121             | 5        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311122             | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 171428015414       | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310218             | 1        |
| Sanacorp          | Anionische hydrophile Creme ... | 17143201           | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311127             | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 13121718           | 1        |
| Anzag             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142102           | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143802/2220917   | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143301/1271117   | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201102           | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|-------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Gehe              | Anionische hydrophile Creme ... | 17143301             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201401             | 8        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311134               | 8        |
| Caeolo/Krieger    | Anionische hydrophile Creme ... | 17143501             | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311124               | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17001305             | 2        |
| Phönix            | Anionische hydrophile Creme ... | 17143601             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17200801             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 171229UEA/17123001   | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17200702             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17143601             | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201001             | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17200703             | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311128               | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142301             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311133               | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17141901-20180112Ma5 | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311132               | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201201             | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201601             | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201501             | 4        |
| GEHE              | Anionische hydrophile Creme ... | 311134               | 1        |
| AHD               | Anionische hydrophile Creme ... | 17143801             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17001310             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201701             | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17142401             | 2        |
| AHD               | Anionische hydrophile Creme ... | 17200701             | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 123456               | 1        |
| Otto Fischar GmbH | Anionische hydrophile Creme ... | 17201601             | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17001310             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17001316             | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17200901             | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310269               | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310272               | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 311131               | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17001312             | 1        |
| Sanacorp          | Anionische hydrophile Creme ... | 17201102             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 19021812             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17270301             | 8        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 180220UEA/17200801   | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201801             | 6        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17201501             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 172031301            | 1        |
| Sanacorp          | Anionische hydrophile Creme ... | 17201801             | 1        |
| Phoenix           | Anionische hydrophile Creme ... | 17201102             | 1        |
| AHD               | Anionische hydrophile Creme ... | 17270301             | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17001302             | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 310266               | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201901             | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17201301             | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 172015015495         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 2220218/17319502     | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17208001             | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17270302             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17200701             | 3        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17202101             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17270001             | 12       |
| Kehr              | Anionische hydrophile Creme ... | 311121               | 1        |
| Euro OTC          | Anionische hydrophile Creme ... | 17001311             | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17202101             | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 18000257             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18000257             | 5        |
| Caesar & Loretz/AHD | Anionische hydrophile Creme ... | 17202001             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17202001             | 7        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18000248             | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 17001312             | 1        |
| Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 17202101             | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18000253             | 2        |
| Fiebig              | Anionische hydrophile Creme ... | 17201801             | 1        |
| Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 17202301             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17200701-20180404Ma7 | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17202301             | 6        |
| Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 17270001             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 172016015530         | 1        |
| Euro OTC            | Anionische hydrophile Creme ... | 17202101             | 1        |
| Euro OTC            | Anionische hydrophile Creme ... | 310266               | 1        |
| Euro OTC            | Anionische hydrophile Creme ... | 311124               | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 311123               | 3        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 17001307             | 5        |
| Fagron              | Anionische hydrophile Creme ... | 17269801             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17248601             | 4        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17201909             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18000252             | 7        |
| Euro OTC            | Anionische hydrophile Creme ... | 17001307             | 1        |
| Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 17269801             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17248501             | 3        |
| Fargon/Gehe         | Anionische hydrophile Creme ... | 17270102             | 1        |
| Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 17270102             | 1        |
| GEHE                | Anionische hydrophile Creme ... | 17270001             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17201701/5578        | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 308404               | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17298802             | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17270401             | 4        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17270501             | 8        |
| Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 17270401             | 1        |
| calo                | Anionische hydrophile Creme ... | 17269701             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 18066701             | 15       |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17248701             | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 18010402             | 1        |
| Krieger             | Anionische hydrophile Creme ... | 17270401             | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18001551             | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 23051808             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17269701             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 23051810             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18001562             | 2        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18001552             | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17299201             | 10       |
| Lamotte             | Anionische hydrophile Creme ... | 17299101             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17299101             | 6        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 17001308             | 2        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 172991015608         | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17298901             | 3        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 6061805              | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 17269601             | 2        |
| Euro OTC            | Anionische hydrophile Creme ... | 17270401             | 1        |
| Caelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 1724601              | 1        |
| Fagron              | Anionische hydrophile Creme ... | 17299201             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 17001313             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18002356             | 1        |
| Bombastus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18001554             | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001549     | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 17299201     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001555     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 23061814     | 1        |
| Fagron                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17335701     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299501     | 6        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001553     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299401     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17298801     | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299301     | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299601     | 9        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001558     | 1        |
| GEHE                    | Anionische hydrophile Creme ... | 18066901     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17269901     | 2        |
| Allianz                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17299601     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299701     | 5        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001557     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18066901     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17299801     | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010401     | 12       |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 17001315     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17001315     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010501     | 2        |
| Allianz                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17299801     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 172993015638 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002357     | 1        |
| Bionica ethics/Phoenix  | Anionische hydrophile Creme ... | 18010702     | 1        |
| Gehe/Bombasus           | Anionische hydrophile Creme ... | 18002364     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010702     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002359     | 1        |
| Fagron                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18002357     | 1        |
| Allianz                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17299401     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010801     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18011001     | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18066601     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010901     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010302     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 180107025721 | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18040401     | 1        |
| Jenne                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18010901     | 1        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 18117201     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18117201     | 3        |
| Kehr                    | Anionische hydrophile Creme ... | 18001559     | 1        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 18116801     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18210702     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 180107025746 | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18117102     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001561     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 180110001    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18003583     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 180111015761 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18003585     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18139501     | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002360     | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18116801     | 5        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002358     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002364     | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18002361     | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18116901     | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18168601     | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18011201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18168501   | 2        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18168501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18010601   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18168801   | 2        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 18003576   | 1        |
| Gehe 07.12.18              | Anionische hydrophile Creme ... | 18169001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18169001   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18168701   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18004842   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18011101   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18117001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18169101   | 4        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 18004837   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18004835   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003580   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18169501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18169301   | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003582   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18169501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18160101   | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18004836   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18139901   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18006017   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18242901   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18298601   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18243501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1824340202 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 18243501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18243001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18298901   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18243402   | 1        |
| Anzag/AMH/16.05.2012       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14B020212  | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20B260612  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18B190612  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19B260612  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B060812  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B180912  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30B261112  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33B271212  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26B151012  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27B221012  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113   | 2        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B070213   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B070213   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28B221012  | 1        |
| Phönix/ Apomix             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113   | 1        |
| Holdermann                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B140113   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B250213   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B110313   | 2        |
| AMH Niemann                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B020413   | 2        |
| apo                        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B07013    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B020413   | 1        |
| apomix GmbH/Phönix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B020413   | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B250213   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9B300413   | 3        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B150413   | 1        |
| Apomix/Gehe GUC            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B220513  | 1        |
| AMH Niemann GmbH& Co. K... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B030613  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                          | Charge    | Spektren |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------|----------|
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B220513 | 1        |
| apomix/Phönix             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15B090713 | 2        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13B180613 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16B290713 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 19B100913 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 21B141013 | 1        |
| Apomix/Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 21B141013 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20B230913 | 2        |
| Apomix/Phönix             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 25B161213 | 1        |
| APOMIX /11                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1B070114  | 1        |
| Henry Lamotte             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 22B281013 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 238141113 | 1        |
| Apomix /Alliance          | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 22B281013 | 1        |
| Apomix / 11               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B060514 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 6B100314  | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 8B070414  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau   | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 4B100214  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau   | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12B210514 | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12B210514 | 1        |
| AMH Niemann GmbH&Co KG    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 2B130114  | 1        |
| Apomix/ Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15B090713 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12B210514 | 1        |
| apomix/Phönix             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 8B070414  | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17B120814 | 2        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14063003  | 1        |
| Apomix/ Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15B070714 | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B060514 | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau   | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18B020914 | 2        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 21B141014 | 1        |
| apomix/Phönix             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 22B061114 | 1        |
| Rabenapotheke             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20B290914 | 2        |
| Apomix/Gehe               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3B020215  | 1        |
| Apomix/ Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3B020215  | 1        |
| Apomix / Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3B020215  | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 6B020315  | 1        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15039001  | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 6B020315  | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3B020215  | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1B120115  | 1        |
| PKH GmbH/ NOWEDA          | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B200415 | 1        |
| Apomix / Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 9B200415  | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11B110515 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B200415 | 1        |
| apomix/Holdermann         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15B290615 | 1        |
| Apomix/Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B200415 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13B080615 | 2        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15155904  | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18B240815 | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13B080615 | 1        |
| Apomix /Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17b040815 | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17B040815 | 3        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18B240815 | 1        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15C04-M06 | 1        |
| apomix noweder 23.10.2015 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18B240815 | 1        |
| Apomix/Gehe               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20B210915 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20B210915 | 1        |
| Apomix/Sana               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 25B081215 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12B211015 | 1        |
| Apomix / Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 23B101115 | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 25B081215 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B241115  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070116   | 3        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25B081215  | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070116   | 1        |
| Apomix/ Gehe               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B290216   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B170216   | 1        |
| Pharmachem                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B150316   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B060416   | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9B020516   | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10B190516  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B130626  | 1        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B1306161 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9B020516   | 3        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10B190516  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13B280616  | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B01816    | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14B120716  | 1        |
| PKH Halle                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15B080816  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18B270916  | 2        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21b141116  | 1        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B141116  | 2        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B14116   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B141116  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16B290816  | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B281116  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B121216  | 2        |
| apomix/Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B300117   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B300117   | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B210217   | 1        |
| apomix/Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B150317   | 1        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B030417   | 1        |
| PKH GmbH/Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B030417   | 1        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B121216  | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B030417   | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13B280617  | 2        |
| Apomix / Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B150317   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307525     | 1        |
| Apomix / Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B310517  | 1        |
| AMH-NiemannGmbH&CO,15.0... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15B010817  | 1        |
| PKH Halle                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B310517  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9B020517   | 1        |
| Sanacorp/ apomix           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19B021017  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18B060917  | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B201117  | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B081117  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B08117   | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23B291117  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B310118   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B090118   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23B291117  | 1        |
| PKH Halle/ Alliance Hea... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B120318   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B280318   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002063   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18050401   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B100718  | 2        |
| Apomix/AHD                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B100718  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17B011018  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17B011018  | 1        |
| Caeol/AHD                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15405301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12221003   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12283001            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12352701            | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 112210016           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12216501            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12221002            | 5        |
| GEHE                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12301302            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12301301            | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1213M-07009         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1222102             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12352703            | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12352702            | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12301302            | 5        |
| vdl                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12221002            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072302            | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13072302            | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072401            | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072303            | 2        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13072302            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072301            | 2        |
| GEHE                       | Anionische hydrophile Creme ... | 13072303            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12352702            | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1307302             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13125903            | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203            | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13072401            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13125901            | 10       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13125902            | 3        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13072302            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13125901            | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 130723301           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13165001            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2913M25401          | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203            | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13172201            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 3125902             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13172202            | 7        |
| Phönix/gepapharm           | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201            | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244301            | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401            | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201            | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 9771644             | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1324401             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13343501            | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244302            | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244402            | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401-3471312131 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13343401            | 21       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13344301            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 7011403             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12344401            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13343301            | 11       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18/AKD1511          | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13343402            | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030401            | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030601            | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | CHB13343401         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13343301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1324402    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1334302    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | B1334301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701   | 27       |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13343402   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030501   | 8        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 24AKD1     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2114M25401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14146003   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2514U25401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030702   | 4        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14146101   | 12       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 141146101  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701   | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14146001   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14146002   | 15       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1416101    | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14214301   | 7        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... |            | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214101   | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214001   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214201   | 32       |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214202   | 6        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14030702   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214301   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334301   | 25       |
| aelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 14214101   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 32/AKD2    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334201   | 12       |
| Cealo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334502   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334501   | 17       |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14334401   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15048502   | 12       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 27031504   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15048401   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15048301   | 15       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15048501   | 15       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15132801   | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1548301    | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 39/AKD4    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15132902   | 14       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15133001   | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20071504   | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14334501   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 41/AKD6    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1513301    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15132701   | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15132901   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1512901    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15273001   | 25       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15273301   | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15272902   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15272901   | 3        |
| Rondell Apotheke           | Anionische hydrophile Creme ... | 15273301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15273101   | 14       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 45/AKD7    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15273201  | 15       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405201  | 6        |
| Euro OTC                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15273101  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405301  | 9        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405401  | 21       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1545401   | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1527301   | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1180216   | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405302  | 6        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067701  | 15       |
| Gehe                         | Anionische hydrophile Creme ... | 15405301  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1540521   | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 29       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067301  | 5        |
| Gehe                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16067301  | 1        |
| Sanacorp                     | Anionische hydrophile Creme ... | 50/AKD12  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067401  | 9        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067501  | 8        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 13067601  | 1        |
| Gehe                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16067401  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... |           | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067801  | 8        |
| Martinus-Apotheke            | Anionische hydrophile Creme ... | 16067801  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16067901  | 4        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 54/AKD12  | 1        |
| Sanacorp                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16067901  | 1        |
| Caeol/Phoenix                | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16191501  | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16191701  | 8        |
| sanacorp, 5,75EUR, 12.09.... | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601  | 2        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601  | 27       |
| Gehe                         | Anionische hydrophile Creme ... | 16191501  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 56/AKD15  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16191801  | 5        |
| Euro OTC                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290101  | 10       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16191901  | 7        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290401  | 11       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290302  | 4        |
| Caeanlo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290301  | 25       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290501  | 8        |
| Euro OTC                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16290301  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 1625961   | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16290201  | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17029902  | 5        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 31       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16322801  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17030310  | 1        |
| Sanacorp WE 23.02.17 -1...   | Anionische hydrophile Creme ... | 16290501  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17030001  | 6        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 162906301 | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16260001  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17029901  | 15       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17030101  | 11       |
| Noweda                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290501  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17030202  | 5        |
| Allianz Healthcare           | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 1        |
| Sanacorp                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16332001  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Phoenix           | Anionische hydrophile Creme ... | 17029901         | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 17030101         | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 1120617/17102101 | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17102101         | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 16158501         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 170299015309     | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 15071702         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17102401         | 7        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901         | 1        |
| THC Rezeptur-Set  | Anionische hydrophile Creme ... | 17102101         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 64/AKD16         | 1        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17102101         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17102001         | 5        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17102201         | 10       |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 1703031          | 1        |
| Euro OTC          | Anionische hydrophile Creme ... | 17102301         | 3        |
| Kehr              | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17156501         | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17102301         | 8        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17156601         | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17185401         | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17262002         | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17262101         | 24       |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17156601         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17156602         | 4        |
| Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 17262101         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17262102         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17232101         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17262201         | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17261901         | 5        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 1726202          | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 19021814         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17335401         | 14       |
| Fagron            | Anionische hydrophile Creme ... | 17262101         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17335501         | 5        |
| Ichthyol / Gehe   | Anionische hydrophile Creme ... | 17335601         | 2        |
| Kehr              | Anionische hydrophile Creme ... | 17156601         | 1        |
| Euro OTC          | Anionische hydrophile Creme ... | 17262201         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17270501         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17335301         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17335601         | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 23051807         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17335701         | 10       |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18041401         | 10       |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18041501         | 2        |
| Fagron            | Anionische hydrophile Creme ... | 18041401         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18041402         | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18041601         | 9        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 17262001         | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18109801         | 16       |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18109702         | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18109901         | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 13101803         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18180802         | 4        |
| Apo Ident/ Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 18109801         | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18180901         | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18181001         | 6        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18248102         | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 18248301         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18189901 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18180902 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 26011908 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18248101 | 1        |
| euro//Noweda               | Anionische hydrophile Creme ... | 18041501 | 1        |
| Fagron                     | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 236320   | 3        |
| Spirig/Anzag               | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 234791   | 1        |
| Löwen City-Apotheke Bar... | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 230200   | 1        |
| Dr. August Wolff           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 38800    | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 235200   | 2        |
| Dr. Wolff/Gehe             | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238660   | 1        |
| Dr. Wolff/ Anzag           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 235200   | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 234791   | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 236320   | 1        |
| Fagron                     | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 2        |
| Phönix Gotha               | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 134990   | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 3        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 236420   | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238660   | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238490   | 2        |
| Wolff/AHD                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 331551   | 8        |
| Dr. Wolff /Anzag           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 232593   | 1        |
| Wolff GmbH                 | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 1        |
| Caelo                      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 11       |
| Dr. Wolf                   | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 331551   | 1        |
| Wolff/Sanacorp             | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 1        |
| Dr. Wolff/AHD              | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 4        |
| DR. August Wolff GmbH      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 235200   | 1        |
| Phönix                     | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238560   | 1        |
| Phönix                     | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 2        |
| Dr. August Wolff           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 1        |
| Dr. Wolff/Sanacorp         | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 4        |
| Gehe                       | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 331551   | 2        |
| Dr. August Wolff           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 5        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 5        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 6        |
| Caelo                      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 3        |
| Wolff                      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 238660   | 1        |
| Wolff/AHD                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 5        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 337260   | 3        |
| Dr. August Wolff/Sanaco... | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 337260   | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 2        |
| Dr. August Wolff           | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 2        |
| Wolff GmbH                 | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 230870   | 1        |
| Caelo                      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 235200   | 1        |
| Phönix Gotha               | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 332040   | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 331551   | 2        |
| Phoenix/Wolff              | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 1        |
| Dr Wolff/ Gehe             | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 234791   | 1        |
| Dr Wolff/ Gehe             | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 339140   | 1        |
| Dr Wolff/ Sanacorp         | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 339140   | 1        |
| VDL 05.05.14 Fa.Wolff      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 339140   | 1        |
| VDL 28.04.2014;Preis:45... | Wolff® Basis Creme Halbfett     |          | 1        |
| Wolff GmbH/Sanacorp        | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 339140   | 1        |
| Caelo                      | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333930   | 1        |
| Dr. Wolff/Sanacorp         | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 333620   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                                | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------|----------|
| Wolff/Alliance              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 1        |
| Wolff/Gehe                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 236420      | 1        |
| Wolf/Phönix                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 2        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260      | 1        |
| Dr. Wolff/V.d.L.            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 4        |
| DR. WOLFF                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260      | 1        |
| VDL;2.7.14                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 3        |
| Hedinger/Noweda             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 2        |
| 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                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930      | 1        |
| Cealo/Phönix                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140      | 1        |
| Dr. Wolff /Anzag            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611      | 1        |
| Euro/Gehe                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050      | 1        |
| Dr. Wolff/ Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 2        |
| Dr. wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611      | 1        |
| Caelo                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 2        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 10112014F   | 1        |
| Caelo                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 3        |
| Gehe                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050      | 1        |
| Anzag/ Dr. Wolff            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140      | 1        |
| Wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 2        |
| Wolff GmbH / Noweda         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 3        |
| wolff/AHD                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 1        |
| wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050      | 1        |
| Wolff vdl 09.01.15          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 2        |
| Dr. Wolff/ Sanacorp         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. Wolff GmbH & Co.KG A... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 1        |
| Dr. Wolff/NOW               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611      | 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        |
| Wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 436750      | 3        |
| Phoenix                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240      | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. Wolff/Sanacorp          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 4        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Wolff/Phönix                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Wolff/Phönix                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Caelo                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 6        |
| Dr. Wolff / Kehr            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Dr. August Wolff            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. Wolff GmbH & Co.KG A... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Wolff/Alliance              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 436750      | 1        |
| Dr. Wolff/ Phoenix          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 2        |
| Wolff GmbH / Noweda         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 12081508    | 1        |
| Dr. A. Wolff/Kehr           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 2        |
| Wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 3        |
| wolff GmbH/AHD 21.09.2015   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 1        |
| Wolff/ Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Wolff GmbH                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 1        |
| Wolff/Phoenix               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 4715E-03719 | 1        |
| Wolff/ Anzag                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                                | Charge             | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|----------|
| Sanacorp/Dr. Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501082             | 1        |
| Wolff/Sanacorp               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470             | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH/S...   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506361             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501082             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080             | 1        |
| Dr. Wolff GmbH               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080             | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 2        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506361             | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 3        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 3        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501870             | 2        |
| Dr. Wolff /Gehe              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501870             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Dr. August Wolff             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 1        |
| Euro OTC                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Dr. A. Wolff, Sanacorp       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 2        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 1        |
| Wolff, Gehe                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                    | 2        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 2        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 1        |
| DR. Wolff;VDL;20.4.16;4...   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 3        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 48882171377        | 1        |
| Wolff/AHD                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621             | 1        |
| Phoenix                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Gehe Chiesi                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360-20160615Ma6 | 1        |
| Dr. Wolff/Phönix             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621             | 1        |
| Gehe, Wolff Pharma           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360-20160615Ma8 | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 1        |
| Chiesi / Sanacorp/EK: 6...   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 410400             | 1        |
| Gehe/ Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290             | 1        |
| AHD                          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290             | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621             | 1        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290             | 2        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |
| Wolff/Sanacorp               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 3        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050             | 3        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| sanacorp, 43,56EUR , 10.0... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 4        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 2        |
| Wolff/Alliance               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420             | 1        |
| Phoenix                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 3        |
| Dr. A. Wolff                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |
| Dr. A. Wolff/Gehe            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290             | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400             | 1        |
| Dr. Wolff / Anzag            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290             | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 2        |
| WE: Sanacorp 18.10.2016...   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |
| Chiesi                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050             | 3        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                                | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------|----------|
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050              | 3        |
| Dr. August Wolff GmbH      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050              | 1        |
| Dr. Wolff/AHD              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050              | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                     | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700              | 3        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050              | 1        |
| Taoasis                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050              | 1        |
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050              | 3        |
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700              | 1        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050              | 3        |
| Dr. Wolff/Sanacorp         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 3        |
| ALH                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050              | 1        |
| Noweda/Dr. Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700              | 1        |
| Noweda/Wolff GmbH          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605551              | 2        |
| Dr. August Wolff GmbH      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 703031              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 610991              | 1        |
| Wolff/Phönix               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 5        |
| Sanacorp,                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 2        |
| Chiesi GmbH                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 703031              | 1        |
| Dr. Wolff GmbH/ Allianc... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360              | 1        |
| Dr. Wolff / OG             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                     | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 170420WBC/605551    | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 610991              | 2        |
| Wolff/Noweda               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 4051701             | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                     | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 170519WBC/610991    | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 10061711            | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 170616WBC/610991    | 1        |
| DR. WOLFF                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701451              | 2        |
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950-20170704Ma5  | 1        |
| Euro OTC                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 703031              | 3        |
| AHL                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180              | 1        |
| Dr. Wolff/Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950              | 2        |
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 7091713             | 1        |
| Wolff/Noweda               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701080              | 6        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 170920WBC/610991    | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701080              | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701451              | 1        |
| Dr. Wolff/Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500              | 3        |
| Dr. Wolff/Sanacorp         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050              | 3        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950              | 1        |
| Phönix WE: 22.09.17 EK...  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500              | 1        |
| Bombastus                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701080              | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 23101701            | 1        |
| Wolff/Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950-20171106Ma8  | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500              | 2        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 171113WBC/701451    | 1        |
| PPL                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 701451              | 1        |
| Wolff/Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950-20171127Ma9  | 1        |
| Wolff/Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760-20171127Ma10 | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                                | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------|
| Dr. A. Wolff GmbH/Noweda   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180               | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500               | 3        |
| Wolff Basiscreme           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 11121703             | 1        |
| PPL                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 7        |
| PPL                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880               | 1        |
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050               | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                      | 1        |
| Gehe/Dr. Wolff             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050               | 1        |
| Euro OTC                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                      | 1        |
| Dr. August Wolff/Gehe      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050               | 2        |
| Krieger                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 2        |
| Dr. Wolff / Gehe           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 2        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 1        |
| Dr. Wolff/Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370               | 2        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050               | 3        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707500               | 4        |
| Phoenix                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704220               | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050               | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH &... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 180312WB/705760      | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707500               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704220               | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370               | 4        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 2        |
| Dr. Wolff/Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 12051807             | 1        |
| wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801140               | 2        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801140               | 1        |
| Gehe/Dr. Wolff             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801140               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 1061803              | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711240               | 1        |
| Wolff/Gehe 8.11.17         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500-20180619Ma9   | 1        |
| Kehr/Dr. August Wolff      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 705760               | 3        |
| Dr. Wolff GmbH/Phönix      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711250               | 1        |
| Euro OTC                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711240               | 1        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050               | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711250               | 11       |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711240               | 2        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 71120                | 1        |
| Dr. Wolff / Gehe           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801140               | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 23071801             | 1        |
| Wolff/Gehe 707370-20180... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 707370-20180830Ma9   | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 1091802              | 2        |
| Dr. Wolff/Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601140               | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 31101811             | 1        |
| Jenne                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801470               | 4        |
| Wolff/Spangro              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801140               | 1        |
| Wolff/Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |                      | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 805720               | 7        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 15121805             | 1        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801470               | 1        |
| gehe                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 807640               | 1        |
| Wolff/Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 711250-W20190115Ma12 | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 19011903             | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 19011904             | 1        |
| Kehr/Dr. August Wolff      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 801470               | 1        |
| Dr. Wolff/Spangro          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 807640               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Dr. Wolff/Gehe         | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 810201    | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe         | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 805720    | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 805720    | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A030112  | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A051211 | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 114761    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 265335    | 1        |
| Anzag                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 114761    | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 120211    | 1        |
| Pharmachem             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 80611     | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269711    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269716    | 1        |
| AMH Niemann/K          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10A190312 | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 121431    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269715    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271473    | 1        |
| GEHE/apomix/22.05.2012 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A130212  | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268349    | 1        |
| AMH Niemann/G          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15A140512 | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268354    | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 122131    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 267185    | 2        |
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 122131    | 2        |
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 122841    | 4        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271397    | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16A300512 | 2        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 272472    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271521    | 2        |
| Euro OTC               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A120712 | 3        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 96914     | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18A070612 | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273130    | 4        |
| Fagron                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24A110712 | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271522    | 1        |
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 123711    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273128    | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271521    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269712    | 1        |
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 124511    | 5        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273132    | 1        |
| Fagron                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12J04-M06 | 1        |
| apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A170912 | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273134    | 1        |
| Caelo                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274223    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274217    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268347    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274223    | 4        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274212    | 2        |
| Phönix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 124511    | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A051112 | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 42A191212 | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274211    | 2        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273126    | 1        |
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 125011    | 3        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274103    | 2        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 31A170912 | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274216    | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274215    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 276252    | 5        |
| Fagron                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13A30-M01 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                          | Charge    | Spektren |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 274216    | 3        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 267186    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 274102    | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 2A140113  | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 130651    | 3        |
| Pharmachem                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 170412    | 2        |
| Pharmachem/Phönix         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 170412    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 276598    | 2        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 2A140113  | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 274219    | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1A030113  | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 276595    | 1        |
| Alliance Healthcare       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1A030113  | 2        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 39A131112 | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 9A060213  | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 276599    | 2        |
| Gehe                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 125011    | 1        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 276596    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271520    | 1        |
| Apomix / Phönix           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11A040313 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13065     | 1        |
| EUro/AHD                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277577    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277878    | 9        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277871    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 274222    | 1        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13B06-M08 | 1        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3A240413  | 1        |
| Eigene                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | R12/0313  | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278025    | 4        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277881    | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co. KG | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 27A150513 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 131451    | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277637    | 1        |
| Pharmachem/Phoenix        | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 50912     | 4        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277877    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277873    | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... |           | 1        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277877    | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12A040313 | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 276725    | 2        |
| apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 27A150513 | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278027    | 3        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13D05-M07 | 2        |
| apomix/GEHE/22.05.2013    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 2A140113  | 1        |
| apomix/GEHE/02.07.2013    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 40A261112 | 1        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11A040313 | 1        |
| AMH Niemann/G             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20A090413 | 1        |
| Gehe                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 131451    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278026    | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 279661    | 9        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 277878    | 1        |
| Phönix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278025    | 1        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13D05M08  | 1        |
| Pharmachem GmbH           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 50912     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 278029    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 280993    | 3        |
| Apomix                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 36B270513 | 1        |
| Phönix Gotha              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 132331    | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 279655    | 2        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13D18-M09 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Apomix/Alliance Healthc... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A040313 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D05-M12 | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 132331    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A090713 | 2        |
| All..Healthc./Apomix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A040313 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D18-M06 | 2        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 133121    | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12/26-M06 | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 133121    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 132331    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278028    | 3        |
| Apomix Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280988    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5A230113  | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33a240713 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D18-M10 | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280986    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 279991    | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 220713    | 12       |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280987    | 2        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A090713 | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co. KG  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A070813 | 1        |
| ANZAG/apomix/22.10.2013    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A030613 | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A280313 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 276597    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274213    | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282212    | 3        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 276599    | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13227701  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 281774    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280991    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A030613 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 279656    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282216    | 8        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D05-M08 | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 220713    | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A180912 | 2        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280989    | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 133911    | 2        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 133911    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282213    | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D05-M09 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K12-M05 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K12-M04 | 1        |
| Leyh Pharma GmbH/Anzag     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 133121    | 1        |
| Pharmachem / Anzag         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282212    | 2        |
| apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013 | 2        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280992    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A070813 | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282214    | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 220713    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283638    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283635    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283636    | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 281737    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 82216     | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8/14      | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 54A021213 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 134841     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283637     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K15-M07  | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 55A181213  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 55A181213  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280984     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13k15-m09  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282215     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 412062-3-P | 1        |
| EUro/AHD                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 34A240713  | 1        |
| Apomix / Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713  | 1        |
| Pharmachem                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 220713     | 3        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A191113  | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283637     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 54A021213  | 1        |
| Gehe/Apomix                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140114   | 2        |
| Leyh Pharma                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 134841     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 50A111113  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284899     | 6        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K20-M09  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K15-M09  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283692     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 276593     | 1        |
| Anzag/apomix/26.03.14      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283634     | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 140551     | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282216     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140114   | 2        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A250214   | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K20-M10  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A071113  | 1        |
| GEHE/Apomix/25.03.2014     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A140114   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283639     | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A080113   | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283634     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284893     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51A121113  | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284895     | 5        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 141521     | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14063001   | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 279660     | 1        |
| Leyh Pharma/Gehe           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 140551     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283695     | 6        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... |            | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286328     | 3        |
| Herbasinica                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284899     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A030414   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M02  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284896     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286326     | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284898     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K20-M11  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14137002   | 5        |
| Hedinger                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286326     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283694     | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286330     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287711     | 9        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284891     | 3        |
| apomix/Holdermann          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414  | 2        |
| Apomix/AHD/24.06.14        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A191113  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13A250313  | 1        |
| Anzag                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286330     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284897     | 1        |
| Apomix / AHD               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A021213  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 37A270514  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-Mo2  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286329     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 46A061113  | 1        |
| APOMIX/AHD                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A130514  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-Mo9  | 1        |
| Phönix/Leyh Pharma         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 142311     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M03  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M01  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287715     | 3        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 142311     | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514a | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287716     | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A050614  | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 142311     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M05  | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274214     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M04  | 1        |
| Gehe 02.09.14              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287709     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286325     | 1        |
| AHD 08.09.14 EK 5,31       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287711     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287713     | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286327     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287712     | 2        |
| Leyh Pharma/Phönix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 143011     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286838     | 4        |
| AHD/apomix/23.07.14        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288795     | 4        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A160614  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A160614  | 1        |
| Leyh/Gehe                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 143011     | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M05  | 1        |
| Gehe/apomix/09.10.14       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A050614  | 1        |
| Pharmachem / Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 220713     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287763     | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287761     | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289937     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286323     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E07      | 1        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 142311     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 39A160614  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288882     | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287762     | 2        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 143011     | 3        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 144021     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221101   | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Gehe/Apomix/11.11.14       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A250214    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E07-M10   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2886797     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288797      | 1        |
| Pharmachem                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714       | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288793      | 1        |
| apomix/Holdermann          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43A140714   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288796      | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E14-M06   | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287717      | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288882      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289943      | 4        |
| Gehe/apomix/11.12.14       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289940      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289326      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14304902    | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287710      | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3713U-03195 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288798      | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 143011      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289942      | 5        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 144811      | 5        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 50A101114   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A071014   | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51A261114   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714       | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51A261114   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291382      | 1        |
| apomix/Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51A261114   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 50A101114   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291385      | 4        |
| AMH Niemann / apomix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43a140714   | 1        |
| Pharmachem / Gehe          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714       | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150341      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289944      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291386      | 4        |
| Holdermann                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287712      | 1        |
| apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A210115    | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 42A070714   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291384      | 3        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A090215    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292804      | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289944      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388      | 9        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15039001    | 6        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 52a081214   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292452      | 2        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A090215    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215    | 1        |
| Gehe/Leyh                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150341      | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 52A081214   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A210115    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292809      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292807      | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292806      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15037703  | 8        |
| apomix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215  | 1        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291385    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289942    | 1        |
| Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15039001  | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292814    | 3        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292739    | 2        |
| apomix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17A100315 | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292814    | 8        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292736    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289941    | 1        |
| Phönix Gotha        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150341    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291387    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14336001  | 2        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292738    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292970    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283693    | 1        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10A140414 | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292737    | 1        |
| Apomix /Noweda      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215  | 1        |
| Gehe/Apomix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18A190315 | 1        |
| Phönix Gotha        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150751    | 1        |
| Apomix /Noweda      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315 | 2        |
| Leyh Pharma/ Phönix | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150751    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311    | 3        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292812    | 3        |
| apomix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315 | 1        |
| Phönix Gotha        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 151711    | 2        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292811    | 5        |
| Fagron              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14d28-m01 | 1        |
| Euro OTC            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292737    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292810    | 1        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292805    | 1        |
| apomix/Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315 | 1        |
| apomix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20A280415 | 1        |
| Alliance            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714     | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294407    | 5        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15155904  | 4        |
| Apomix/Sanacorp     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315 | 1        |
| apomix/Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23A100615 | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294408    | 3        |
| apomix/Anzag        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A240215  | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294310    | 2        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294340    | 1        |
| Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311    | 1        |
| PKH Halle/Noweda    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20A280415 | 1        |
| Phönix Gotha        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153041    | 4        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294313    | 1        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294408    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295648    | 3        |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294310    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292740    | 1        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294406    | 7        |
| Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714     | 1        |
| Apomix/Sanacorp     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A080715 | 1        |
| GEHE/Apomix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27A220715 | 2        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295649    | 3        |
| Bombastus           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295657    | 10       |
| Caelo               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15210303  | 6        |
| Apomix/Kehr         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 60089512      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294305        | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A240215      | 1        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 151711        | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27A220715     | 1        |
| Leyh Pharma                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153041        | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295650        | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292808        | 1        |
| Apomix/NOWEDA              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A020315     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295644        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15325702      | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5214I-03195   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295652        | 2        |
| LEYH PHARMA / Phönix Le... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153621        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295654        | 4        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 29A110815     | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A220915     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294390        | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297298        | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153621        | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A060815     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15325801      | 13       |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295653        | 1        |
| Bombstus                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295654        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295655        | 8        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294390        | 2        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A080715     | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297308        | 11       |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21A110515     | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 41a141015     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297304        | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297299        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2115E-03195NP | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297305        | 7        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A060815     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15325802      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 99320         | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295656        | 2        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015     | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297303        | 2        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 155221        | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 50A161215     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295651        | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297302        | 1        |
| LEYH PHARMA / Phönix Le... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 155221        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297309        | 10       |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295648        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15365601      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295653        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297371        | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297372        | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2x295649      | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 49A241115     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3x297305      | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A181115     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16017501      | 7        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297309        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus / Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295647    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297310    | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A200116  | 2        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1a200116  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297374    | 3        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295648    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298978    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297370    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297911    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300035    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298981    | 8        |
| apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1a200116  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A220915 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A181115 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300760    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16054101  | 4        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5A080316  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 201015    | 2        |
| Leyh Pharma / Alliance ... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 155221    | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A030216  | 1        |
| APOMIX/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4a230216  | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160651    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297373    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298983    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300766    | 10       |
| apomix / Phoenix / 02.0... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 50a161215 | 1        |
| PKH/Noweda                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27A220715 | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015 | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5A080316  | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295649    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300762    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298984    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300764    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297374    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300763    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16114201  | 8        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7a310316  | 1        |
| Phoenix                    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300035    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297300    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23A280416 | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300756    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298982    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301627    | 11       |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300761    | 4        |
| Beiersdorf/Kehr            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294407    | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A030216  | 1        |
| Leyh Pharma/Kehr           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16017501  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301622    | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 29739     | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A120416  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300765    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A180416 | 2        |
| Pharmachem/Phoenix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 201015    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300764x2  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16114102  | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300762    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301627    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298979    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297372    | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A300516 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295591      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300759      | 3        |
| Leyh Pharma/Anzag          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160651      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301623      | 6        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A2801015  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16169501    | 3        |
| apomix/ Phoenix / 30.08... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8a120416    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16222001    | 8        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 162241      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16150901    | 2        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A120416    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302687      | 4        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300760      | 1        |
| apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A310316    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302688      | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300758      | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A310316    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11A180416   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302691      | 7        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A210616   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30162       | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A020816   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160824UEASR | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4315A-03195 | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A210616   | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 162241      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301624      | 2        |
| apomix/ Phoenix / 26.10... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32a010916   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302690      | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 229352      | 2        |
| apomix/ Phoenix / 09.11... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30a020816   | 2        |
| Alliance Healthcare        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301627      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302686      | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301625      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301621      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304775      | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304774      | 8        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302683      | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 29A020816   | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30683       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302689      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301626      | 6        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14A190416   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13A180416   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A210916   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304776      | 5        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 164441      | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co. KG  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 34A210916   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304778      | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304777      | 4        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A220616   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16222102    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303764      | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302684      | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15A-200416  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16257902    | 6        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 163611      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304773      | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302685      | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16321701    | 13       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 60089511    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15A200416   | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co. ... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A251016   | 4        |
| GEHE                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302685      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303735      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2293552     | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A010916   | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306127      | 4        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| SanacorpWE:01.12.2016 ...  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16222001    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17009601    | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A120416    | 1        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131      | 12       |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 305143      | 3        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 201015      | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306124      | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306129      | 3        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 37A071216   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304771      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307531      | 12       |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306128      | 3        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131      | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A121216   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306126      | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306130      | 4        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307525      | 4        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 39131216    | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2a160117    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170427NHCSR | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17009601    | 2        |
| GEHE                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306124      | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A251016   | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A140217    | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1700971     | 1        |
| Bombstus/San               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131      | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A140217    | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16321701    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43A191216   | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9A210317    | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A140217    | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7-A140217   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16231701    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6061701     | 1        |
| Apomix/ AHD                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A2500417  | 1        |
| apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9a210317    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306128      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307530      | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306123      | 1        |
| Frago/Noweda               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 46A201216   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A140217    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17113403    | 5        |
| Ebert-Jacobi               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309904      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1744001     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309908      | 11       |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307526      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                          | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------|--------------|----------|
| Kehr                       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309908       | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 170951       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17144001     | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 10B280317    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307529       | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309903       | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309907       | 4        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 172051       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 171015015313 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309904       | 7        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14A220517    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309905       | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309908       | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 240217       | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17009701     | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 9A210317     | 1        |
| Apomix/Phoenix Leipzig ... | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12A250417    | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 41A141216    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307524       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309903       | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 45A201216    | 1        |
| GEHE                       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307521       | 1        |
| apomix/Phoenix Leipzig ... | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12a250417    | 1        |
| Apomix / Gehe              | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 5B310817     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307523       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309906       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310520       | 8        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310516       | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17168502     | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 3A170117     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307527       | 1        |
| Leyh Pharma                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 172831       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 307528       | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310515       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310515       | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310518       | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310519       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17212602     | 2        |
| Apomix/AHD                 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18A100717    | 1        |
| GEHE                       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000738     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 310514       | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 40A131216    | 1        |
| apomix,Phönix, 07.12.2017  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 35a270917    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17212601     | 3        |
| Kehr                       | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 309904       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000750     | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 22A050917    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 1212601      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000741     | 2        |
| Hedinger                   | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000742     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17294002     | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 18A100717    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000743     | 6        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17294002     | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 27A130917    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000744     | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 170000744    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 311133       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17000749     | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 311132       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17000745           | 4        |
| apomix/ Phoenix 07.02.2... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 37a241017          | 1        |
| apomix / Phoenix 19.02...  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40a071217          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17000746           | 3        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17000737           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 180306UEN/17313902 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17313903           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17261001           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17261002           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304779             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17313902           | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A130917          | 1        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18A100717          | 1        |
| Tsiripidou                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17000748           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 119400             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 310517             | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17002159           | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001328           | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18050303           | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18050401           | 4        |
| Pharmachem/Noweda          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 240217             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1700750            | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001334           | 4        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B190218           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17002160           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22011801           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002063           | 6        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A040118           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1700750            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18050304           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001330           | 1        |
| PKH Halle                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A250118           | 1        |
| Leyh Pharma GmbH           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 180611             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001330           | 1        |
| apomix, phoenix 28.05.2... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6a130318           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001332           | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18106801           | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23061812           | 1        |
| apomix/ AHD 18.06.2018     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A240118           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17000747           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001332           | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17A030518          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A040118           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1805401            | 1        |
| Apomix/Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18A220518          | 1        |
| Apomix/AHD                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A230418           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 181069015670       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18050501           | 1        |
| Leyh Pharma GmbH           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 181721             | 1        |
| Kehr                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18106901           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18106901           | 1        |
| PKH Halle                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17A030518          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002061           | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001327           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18106903           | 1        |
| apomix/Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24A270618          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001324           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1901327            | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18001333           | 2        |
| apomix/ Phoenix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A270618          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Cealo/GEHE              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 181775301  | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002064   | 1        |
| Apomix                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A270618  | 2        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18175301   | 4        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004208   | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004210   | 3        |
| Euro OTC                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002063   | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002062   | 1        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004212   | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004207   | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18002059   | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004209   | 1        |
| Euro OTC                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18175301   | 1        |
| apomix/ AHD 22.10.2018  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A230418   | 1        |
| Kehr                    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18175201   | 1        |
| Apomix / Phoenix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A270618  | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004211   | 3        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18218001   | 1        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18175201   | 1        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10A240418  | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004212   | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18005878   | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18005876   | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG | Hydrophile Creme, nichtionis... | 190918     | 1        |
| Cealo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18004207   | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15069501   | 2        |
| apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 8A290311   | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1101212540 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 258517     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 266051     | 2        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 3101212540 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 264644     | 1        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060611  | 1        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 27A210911  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 261009     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 263823     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 264751     | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 264643     | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1603212540 | 1        |
| GEHE/apomix/01.03.2012  | Anionische hydrophile Creme ... | 33A291111  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 267642     | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 261013     | 2        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200212   | 1        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 267647     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269225     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269227     | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269231     | 1        |
| GEHE/AMH/22.05.2012     | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200212   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269230     | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 8061203    | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 22061205   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269234     | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 20061205   | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269235     | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 2906212540 | 1        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 271701     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 271699     | 1        |
| Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 269235     | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 269236     | 2        |
| GEHE/apomix/05.07.2012  | Anionische hydrophile Creme ... | 16A050612  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13071202    | 1        |
| AMH Niemann/G          | Anionische hydrophile Creme ... | 18A180612   | 1        |
| Defektur               | Anionische hydrophile Creme ... | 271711      | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 21081201    | 1        |
| Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 18A180612   | 1        |
| Phönix Gotha           | Anionische hydrophile Creme ... | 241111      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 271837      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 271702      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 272510      | 1        |
| apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 18A180612   | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1109212540  | 1        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 271838      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 272511      | 2        |
| Eigenherstellung       | Anionische hydrophile Creme ... | 3812E-07664 | 1        |
| AMH Niemann/G          | Anionische hydrophile Creme ... | 24A070812   | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 271701      | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 9101202     | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1310212540  | 1        |
| Eigenherstellung       | Anionische hydrophile Creme ... | 4012Q-07664 | 1        |
| Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4546279     | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 273695      | 2        |
| Phoenix (PKH Halle)    | Anionische hydrophile Creme ... | 30A021012   | 1        |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 273693      | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)    | Anionische hydrophile Creme ... | 33A151012   | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 21111202    | 1        |
| Fiebi 23.11.12 ek:4,70 | Anionische hydrophile Creme ... | 274504      | 2        |
| AMH Niemann/E          | Anionische hydrophile Creme ... | 31A091012   | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 272516      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 272513      | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274377      | 2        |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 274376      | 1        |
| Noweda                 | Anionische hydrophile Creme ... | 273695      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 274381      | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18121202    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 5012E-03327 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 273693      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 272514      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 273694      | 1        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 273694      | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 9011304     | 1        |
| Phönix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 272515      | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 274378      | 3        |
| AMH Niemann/G          | Anionische hydrophile Creme ... | 38A271112   | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 244379      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 275926      | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 274377      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 276074      | 7        |
| Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 29A240912   | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 275927      | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 276075      | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 276073      | 5        |
| Noweda                 | Anionische hydrophile Creme ... | 276074      | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 276077      | 1        |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 274505      | 1        |
| apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 35A081112   | 1        |
| Euro OTC               | Anionische hydrophile Creme ... | 276074      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 274505      | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 274504      | 2        |
| AMH Niemann/E          | Anionische hydrophile Creme ... | 1A080113    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 277565      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277560    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 7A2702213 | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 5A300113  | 1        |
| Anzag ek: 5,17EUR 08.04.13 | Anionische hydrophile Creme ... | 277636    | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 3A150113  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277569    | 3        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 277566    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277636    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274379    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 23041307  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277568    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 277565    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277566    | 2        |
| ApoMix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 25A210812 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274373    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277637    | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279199    | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 26A220812 | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co K... | Anionische hydrophile Creme ... | 7A270213  | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279198    | 2        |
| PKH Halle / Phoenix        | Anionische hydrophile Creme ... | 16A240413 | 2        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 277637    | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A240413 | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413 | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279326    | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279323    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13128701  | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix           | Anionische hydrophile Creme ... | 14A030413 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279325    | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279195    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279200    | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 277569    | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16A240413 | 3        |
| Pönix/AMH                  | Anionische hydrophile Creme ... | 11A070313 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277567    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 277637    | 1        |
| apomix/GEHE/17.04.2013     | Anionische hydrophile Creme ... | 8A270213  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 19A070513 | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 277637    | 2        |
| AMH Niemann GmbH&Co.KG     | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413 | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 277565    | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 279202    | 1        |
| Pharmachem GmbH/Phönix     | Anionische hydrophile Creme ... | 260712    | 3        |
| apomix/GEHE/10.07.2013     | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 277636    | 1        |
| apomix/E                   | Anionische hydrophile Creme ... | 13A190313 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280576    | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 31071301  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279201    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 60089211  | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280575    | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 279326    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279202    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20A080513 | 1        |
| apomix.de                  | Anionische hydrophile Creme ... | 8A270213  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279324    | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 32A160713 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280570    | 2        |
| All..Healthc./Apomix       | Anionische hydrophile Creme ... | 30A020713 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280574     | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281738     | 5        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 28A250613  | 2        |
| Gehe/apomix/18.09.13       | Anionische hydrophile Creme ... | 30A020713  | 2        |
| AMH Niemann GmbH & Co. KG  | Anionische hydrophile Creme ... | 30A0207123 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 281738     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 281739     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277563     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 278026     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 25A050613  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11101301   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281739     | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280571     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281742     | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 34A060813  | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 281742     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 31A030713  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281743     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281744     | 5        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 280574     | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 280575     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15111306   | 1        |
| AMH Niemann/K              | Anionische hydrophile Creme ... | 36A270813  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281740     | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281745     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281809     | 4        |
| AMH Niemann/E              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A141013  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 34A060813  | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 281809     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281767     | 6        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 31A030713  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A220713  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2013111213 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 12121201   | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 290413     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280741     | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 229317     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283282     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280572     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283279     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281866     | 9        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 280572     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 283283     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 283284     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15011413   | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe     | Anionische hydrophile Creme ... | 281866     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283281     | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 41A021013  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283283     | 3        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 290413     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 284077     | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 280741     | 2        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 44A051113  | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 33A220713  | 1        |
| Eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 2014030214 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15121201   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18A070513  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283285     | 4        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 44A051113  | 1        |
| Anzag/apomix/31.01.2014    | Anionische hydrophile Creme ... | 51A171213  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 25021413  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284081    | 5        |
| Apomix / Phönix         | Anionische hydrophile Creme ... | 3A280114  | 1        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 48A031213 | 1        |
| AMH Niemann/E           | Anionische hydrophile Creme ... | 45A141113 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284078    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284080    | 3        |
| Gehe/Apomix             | Anionische hydrophile Creme ... | 48A031213 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 283286    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 82440     | 1        |
| Gehe/Apomix             | Anionische hydrophile Creme ... | 4A030214  | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 280568    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284082    | 4        |
| PKH Halle / Phoenix     | Anionische hydrophile Creme ... | 5A170214  | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Anionische hydrophile Creme ... | 285890    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284083    | 4        |
| AHD                     | Anionische hydrophile Creme ... | 281866    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285894    | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14041403  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 284079    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285898    | 10       |
| Phönix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 284083    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 13270103  | 2        |
| anzag                   | Anionische hydrophile Creme ... | 285899    | 1        |
| Apomix/Noweda           | Anionische hydrophile Creme ... | 8A260314  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285890    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285897    | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285899    | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285895    | 3        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 12A080414 | 1        |
| AMH Niemann / G         | Anionische hydrophile Creme ... | 2A130114  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285892    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14063303  | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285896    | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 4061406   | 1        |
| Cealo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 285899    | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414 | 1        |
| Euro OTC                | Anionische hydrophile Creme ... | 286975    | 1        |
| apomix/GEHE/28.05.14    | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286972    | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe  | Anionische hydrophile Creme ... | 283286    | 1        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 10A010414 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286975    | 3        |
| Apomix/Noweda           | Anionische hydrophile Creme ... | 13A080414 | 1        |
| Anzag                   | Anionische hydrophile Creme ... | 286979    | 1        |
| Apomix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14A070514 | 3        |
| AMH Niemann / E         | Anionische hydrophile Creme ... | 4A030214  | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286978    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285893    | 2        |
| Gehe/Apomix             | Anionische hydrophile Creme ... | 16A130514 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286979    | 12       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 288310    | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288230    | 2        |
| PKH Halle / Phoenix     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A200514 | 1        |
| apomix/Gehe             | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 2        |
|                         | Anionische hydrophile Creme ... | 110913    | 1        |
| Phoenix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286977    | 2        |
| Raben-Apotheke Mildenau | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286973    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286980    | 7        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 15A120514 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 28072014A | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288307    | 4        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286974    | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414 | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 21A180614 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286971    | 1        |
| All..Healthc./Apomix       | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14182101  | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288227    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288231    | 4        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 14182102  | 1        |
| cae                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14182101  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2091403   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288233    | 3        |
| Gehe/02.09.14/apomix       | Anionische hydrophile Creme ... | 23A240614 | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe     | Anionische hydrophile Creme ... | 286979    | 1        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14244702  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 288307    | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 21A180614 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288310    | 3        |
| Gehe/apomix/23.09.14       | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288308    | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288235    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14244701  | 6        |
| Pharmachem/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 110913    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289322    | 1        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Neidhardt                  | Anionische hydrophile Creme ... | 25A140714 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289327    | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288234    | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 28A190814 | 1        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14301501  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 286979    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289332    | 5        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914 | 2        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 28A190814 | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289330    | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 29A020914 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289325    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 289329    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14301501  | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14182104  | 1        |
| Bomastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 288308    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290527    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288882    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288228    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289331    | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914 | 1        |
| Gehe/apomix/17.12.2014     | Anionische hydrophile Creme ... | 26A060814 | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 29A020914 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289323    | 1        |
| VDL;02.12.14;5,32EUR       | Anionische hydrophile Creme ... | 288310    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 23121411  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 289332      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289326      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 289331      | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 35A031114   | 1        |
| Anzag/apomix/07.01.15      | Anionische hydrophile Creme ... | 35A031114   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290528      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290522      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289328      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 288235      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 33A141014   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14336203    | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 39A011214   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14336201    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 30011503    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291523      | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289324      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291522      | 3        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214   | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 286976      | 1        |
| Dr. Wolff                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290528      | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290530      | 7        |
| Rabenapotheke              | Anionische hydrophile Creme ... | 39A011214   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 91770       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291529      | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291524      | 3        |
| PKH Halle / Phoenix        | Anionische hydrophile Creme ... | 40A091214   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290526      | 1        |
| Gehe 10.03.15              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214   | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 291529      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290523      | 2        |
| Noweda/Apomix              | Anionische hydrophile Creme ... | 31A14014    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291527      | 3        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 3A200115    | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 29A020914   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15014804    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291525      | 3        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 15014804    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 4A270115    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290524      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291528      | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 293103      | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15014801    | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292976      | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292971      | 1        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 292976      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 291526      | 2        |
| Sanacorp;21.04.15;9,31EUR  | Anionische hydrophile Creme ... | 292977      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292978      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292977      | 5        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 292977      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293134      | 2        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 10A050315   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292979      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290525      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 12A310315   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 3213I-03327 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292975     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6061502    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293133     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293104     | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293102     | 2        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 12A310315  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15069404   | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 12A3103215 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 293104     | 2        |
| All.Healthc. / Apomix      | Anionische hydrophile Creme ... | 6A050215   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292973     | 1        |
| Bombast/Phoenix            | Anionische hydrophile Creme ... | 293104     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15134602   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295166     | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293103     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15069403   | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 12A310315  | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15172901   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292980     | 2        |
| AMH Niemann / E            | Anionische hydrophile Creme ... | 20A020615  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293135     | 7        |
| AMH Niemann / E            | Anionische hydrophile Creme ... | 16A050515  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295167     | 5        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A120515  | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A260515  | 2        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 295232     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 20A020615  | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295232     | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15172901   | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295169     | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295233     | 3        |
| PKH / Phoenix              | Anionische hydrophile Creme ... | 15A210415  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 293135     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 22A160615  | 2        |
| PKH Halle                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13A010415  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15268001   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815  | 1        |
| All. Healthc. / Apomix     | Anionische hydrophile Creme ... | 6050215    | 1        |
| Apomix/Kehr                | Anionische hydrophile Creme ... | 5A050215   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15205502   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295171     | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15205501   | 3        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 296409     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 290530     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15329601   | 8        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815  | 2        |
| sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15319101   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296411     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15329501   | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295172     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295170     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296410     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296414     | 8        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A230915  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296409     | 2        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 32A150915  | 1        |
| Allianc. Healthc. / Apomix | Anionische hydrophile Creme ... | 34A131015  | 2        |
| Pharmachem/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 130814     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297912     | 3        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 33A230915  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 39A231115   | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Anionische hydrophile Creme ... | 34a061015   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 297912      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 98245       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297823      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296412      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297820      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 295232      | 1        |
| Noweda/apomix              | Anionische hydrophile Creme ... | 21A090615   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 296408      | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15329601    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296406      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15268002    | 1        |
| apomix/AHD                 | Anionische hydrophile Creme ... | 32A150915   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815   | 1        |
| PKH Apomix/Anzag           | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115   | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Anionische hydrophile Creme ... | 30A250815   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 37A17115    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296415      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297822      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295165      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297909      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297913      | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15386502    | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297911      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... |             | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 41A151215   | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 36A031115   | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15386502    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297908      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296413      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 2x297819    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15386602    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297817      | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 41A151215a  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297821      | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1291015     | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300564      | 16       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 299253      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297910      | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16019601    | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297309      | 1        |
| AMH Niemann / E            | Anionische hydrophile Creme ... | 1A050116    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 299255      | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Anionische hydrophile Creme ... | 16046501    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 29926       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 299256      | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16019801    | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300561      | 3        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6A260116    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 3A120116    | 2        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 37A171115   | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 291528      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 2215M-03327 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047101    | 1        |
| APOMIX/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 7a090216    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 299254      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300563      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| AMH Niemann / K            | Anionische hydrophile Creme ... | 13A220316          | 1        |
| PKH Halle/Kehr             | Anionische hydrophile Creme ... | 9A170216           | 1        |
| Caesar&lorenz,phönix,11... | Anionische hydrophile Creme ... | 16103101           | 3        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 7a090216           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16107502           | 8        |
| Caelo/AHD                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16107501           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 300956             | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300956             | 13       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300947             | 1        |
| apomix/ Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060416          | 1        |
| apomix/ Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200116           | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010316          | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300950             | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300957             | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300562             | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 15386602           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 80616-09           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300953             | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297819             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046201           | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010316          | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 8A090216           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300956-20160615Ma4 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300353             | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1A050116           | 1        |
| apomix / Phoenix / 14.0... | Anionische hydrophile Creme ... | 19a180516          | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16107503           | 2        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 3A120116           | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300951             | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16150901           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300560             | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300364             | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 16019601           | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 14A300316          | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301352             | 2        |
| apomix / Phoenix / 29.0... | Anionische hydrophile Creme ... | 15A050416          | 1        |
| Allianc. Healthc. /Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 18A040516          | 2        |
| Apomix/Kehr                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A180516          | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A040516          | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300955             | 2        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 25A290616          | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16107501           | 16       |
| Apomix/Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 17A030516          | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16126701           | 1        |
| PKH/Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060416          | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18A040516          | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 302199             | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 299255             | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301357             | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 160107502          | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13A220316          | 1        |
| apomix/AHD                 | Anionische hydrophile Creme ... | 24A280616          | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 18A040516          | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 296410             | 2        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 15A060416          | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302190             | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 16107502           | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616          | 2        |
| AMH Niemann / K            | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616          | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 17A030516          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300946      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501    | 10       |
| Apomix/AHD                 | Anionische hydrophile Creme ... | 17A030516   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302195      | 3        |
| Gehe, 9,99EUR, 29.08.2016  | Anionische hydrophile Creme ... | 299255      | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 300563      | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 302382      | 1        |
| apomix/Holdermann          | Anionische hydrophile Creme ... | 26A130716   | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047301    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302192      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300954      | 1        |
| apomix/ Phoenix / 15.09... | Anionische hydrophile Creme ... | 11a010316   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302194      | 4        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616   | 2        |
| PKH Halle/Kehr             | Anionische hydrophile Creme ... | 24A280616   | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 300563      | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060416   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 29a160816   | 1        |
| Noweda/Apomix              | Anionische hydrophile Creme ... | 25A290616   | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 28A260716   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16215701    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 150820UEA   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 302200      | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302196      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303729      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16215601    | 5        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 21A080616   | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16114102    | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16188903    | 1        |
| apomix/ Phoenix / 02.11... | Anionische hydrophile Creme ... | 12a080316   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16258701    | 11       |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302191      | 1        |
| Alliance Healthcare        | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303728      | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303735      | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 162115501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901    | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 36A140916   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 302196      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303732      | 4        |
| hochhaus-Apotheke          | Anionische hydrophile Creme ... | 3016E-03195 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303731      | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302200      | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1290916     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601    | 2        |
| Alte Apotheke              | Anionische hydrophile Creme ... | 303735      | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 34A130916   | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 38A111016   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302463      | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 35A140916   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16258601    | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 300952      | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 26A130716   | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303733      | 2        |
| Apomix/Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 36A140916   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305064           | 5        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 30A160816        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303734           | 3        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 36a140916        | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 35A140916        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 170103CAH/303735 | 1        |
| apomix/Phoenix/12.01.2017  | Anionische hydrophile Creme ... | 33a060916        | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 305069           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305065           | 3        |
| Caeanlo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501         | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303736           | 6        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 36A140616        | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 38a111016        | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 13A111016        | 1        |
| apomix/Phoenix/27.01.2017  | Anionische hydrophile Creme ... | 37a270916        | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305067           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305375           | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 33A060916        | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16289402         | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302193           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305069           | 9        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A060916        | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 305067           | 1        |
| Pharmachemie               | Anionische hydrophile Creme ... | 240915           | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 2A030117         | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16332001         | 9        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 41A281116        | 2        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Anionische hydrophile Creme ... | 303735           | 2        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 34A130916        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305066           | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305063           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 23021706         | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 40A151116        | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305068           | 10       |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 41A281116        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 303726           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 170313CAH/303736 | 1        |
| PKH GmbH                   | Anionische hydrophile Creme ... | 2A030117         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16332101         | 6        |
| Caesar&LoretzGmbH,11,03... | Anionische hydrophile Creme ... | 16322701         | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 306440           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306435           | 7        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1A020117         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306439           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 305069           | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 303736           | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 305066           | 1        |
| apomix/ AHD 09.03.17       | Anionische hydrophile Creme ... | 2A030117         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307324           | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 40A151116        | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Anionische hydrophile Creme ... | 2a030117         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17041902         | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306440           | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17041901         | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306436           | 2        |
| Apomix/Kehr                | Anionische hydrophile Creme ... | 6A280217         | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 26A130716        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307329           | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 306439           | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 3A310117         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 2A280217         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 307328           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306434           | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200217         | 3        |
| AMH Niemann / K            | Anionische hydrophile Creme ... | 3A310117         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307333           | 4        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16158802         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17008901         | 5        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 305064           | 1        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 3a310117         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 21041720         | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 305069           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 300957           | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16332001         | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307330           | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307322           | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 4A130217         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16259801         | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210317         | 1        |
| Apomix /Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 4A130217         | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 3A310117         | 1        |
| Pharmachemie Pößneck       | Anionische hydrophile Creme ... | 150716           | 2        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 4a130217         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,26.0... | Anionische hydrophile Creme ... | 17045401         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306438           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307323           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 170419015272     | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 307334           | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307334           | 6        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 7A140317         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 3073333          | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 8A140317         | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17041701         | 1        |
| Aallianc. Healthc. / Ap... | Anionische hydrophile Creme ... | 12A030517        | 1        |
| apomix/ AHD 06.06.17       | Anionische hydrophile Creme ... | 4A130217         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308217           | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307331           | 3        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 6A280217         | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210317         | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 2A030117         | 1        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 10a280317        | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101501         | 11       |
| Apomix/Phoenix Leipzig ... | Anionische hydrophile Creme ... | 11A190417        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 11A190417        | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101502         | 8        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305062           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 306437           | 1        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 308218           | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 308217           | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17101502         | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 10A280317        | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,PHön... | Anionische hydrophile Creme ... | 17088801         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307332/1(intern) | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307332/2(intern) | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1070717/17101501 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201         | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 11A190417        | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101504         | 1        |
| apomix/ AHD 04.08.17       | Anionische hydrophile Creme ... | 16A310517        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 42A291116        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A140617    | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 307334       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307328       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 309911       | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13A030517    | 1        |
| Phoenix Leipzig 14.08.17   | Anionische hydrophile Creme ... | 19A200617    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 309912       | 1        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14a150517    | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 22A040717    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308220       | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308214       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 309912       | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 22A040717    | 1        |
| apomix/Holdermann          | Anionische hydrophile Creme ... | 10A280317    | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A140617    | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 19A200617    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17184201     | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17169301     | 8        |
| apomix/Phoenix Leipzig ... | Anionische hydrophile Creme ... | 19a200617    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 16A310517    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307327       | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308219       | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210317     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17153802     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 21A220617    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17125802     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308218       | 1        |
| Pharmachem                 | Anionische hydrophile Creme ... | 150716       | 1        |
| Apomix, Phoenix 20.10.2... | Anionische hydrophile Creme ... | 26A020817    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311055       | 4        |
| apomix, Phoenix 26.10.2... | Anionische hydrophile Creme ... | 26a020817    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308221       | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Anionische hydrophile Creme ... | 17142801     | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 22A040717    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311053       | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17211702     | 6        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 310873       | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17000163     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307326       | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143201     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311052       | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17211701     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311054       | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17000162     | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17000163     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 311055       | 1        |
| apomix,Phönix, 23.11..2... | Anionische hydrophile Creme ... | 17a10617     | 1        |
| Taoasis/Sanacorp           | Anionische hydrophile Creme ... | 311127       | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17000166     | 4        |
| apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 33A171017    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17256901     | 9        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311132       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311050       | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 171015015466 | 1        |
| apomix, Phönix, 09.01.2... | Anionische hydrophile Creme ... | 29a070917    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17000164     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143301     | 1        |
| Pharmachemie Pöckneck      | Anionische hydrophile Creme ... | 303017       | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 34A201117    | 1        |
| PKH Halle (apomix) / AH... | Anionische hydrophile Creme ... | 32A101017    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 29A070917    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001707     | 3        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 311053       | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17294401     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001704     | 3        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 22A020817    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 27A220817    | 3        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 28A230817    | 1        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17000164     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311051       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311133       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17006166     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Anionische hydrophile Creme ... | 17294501     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001702     | 2        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 29A070917    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001699     | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17294501     | 3        |
| apomix / Phoenix 19.02...  | Anionische hydrophile Creme ... | 32a101017    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 36A051217    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17201201     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17319503     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17294402     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17001708     | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17201701     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A171017    | 1        |
| apomix / Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 36A051217    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 33A171017    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18041104     | 21       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18041105     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17000160     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001708     | 1        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17000165     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001700     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 172944015562 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001706     | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 37A061217    | 1        |
| apomix / Phoenix 13.04.18  | Anionische hydrophile Creme ... | 36a051217    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17001705     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 7A280218     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18067801     | 16       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18000255     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18001475     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001474     | 4        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 33A171017    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001703     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001476     | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001696     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14051805     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18041106     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17319502     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001482     | 3        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 7A200318     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001475     | 4        |
| Allianz                    | Anionische hydrophile Creme ... | 18001478     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 10A260318    | 1        |
| Pharmachem                 | Anionische hydrophile Creme ... | 300317       | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 180678015614 | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18041104     | 2        |
| apomix, phoenix 28.05.2... | Anionische hydrophile Creme ... | 8a200318     | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 11A110418    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001483     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210318     | 1        |
| Pharmachemie Pößneck       | Anionische hydrophile Creme ... | 300317       | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001479     | 2        |
| EuRho/Noweda               | Anionische hydrophile Creme ... | 18001681     | 1        |
| apomix/ AHD 25.06.2018     | Anionische hydrophile Creme ... | 7A280218     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18002226     | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001559     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001472     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 19A200618    | 2        |
| Krieger                    | Anionische hydrophile Creme ... | 17299701     | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 14A290518    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18002224     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17299701     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18147502     | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 180678015671 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17001701     | 1        |
| apomix/AHD                 | Anionische hydrophile Creme ... | 23A040718    | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzig   | Anionische hydrophile Creme ... | 15A300518    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001471     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001481     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18001483     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18001482     | 1        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 18002223     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18001483     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18002226     | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 23A040718    | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 21A030718    | 1        |
| apomix / Phoenix 20.08.... | Anionische hydrophile Creme ... | 23A040718    | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003781     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18001473     | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210318     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18002223     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003782     | 1        |
| apomix/ Phoenix            | Anionische hydrophile Creme ... | 20A200618    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003783     | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18147501     | 2        |
| PKH GmbH Halle / Gehe      | Anionische hydrophile Creme ... | 30A140818    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003788     | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18003781     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18002227     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003582     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18005157     | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 29A140818    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18005159     | 3        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18002227     | 2        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 18003785     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18005153     | 1        |
| apomix/ AHD 17.11.2018     | Anionische hydrophile Creme ... | 27A310718    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003784     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18003786     | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A190618    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18218103     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18176103     | 2        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 34A191118    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 18243402     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18006279     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 18006280     | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14A290518    | 1        |
| Kehr                       | Anionische hydrophile Creme ... | 18005157     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| apomix/ GEHE 29.01.2019 | Anionische hydrophile Creme ... | 21A030718        | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18218102         | 1        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 18005159         | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 18302501         | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 18006281         | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 12H17-T02-000281 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 12F19-U15-273303 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 13G17-T03-010523 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 12H17-T02-005161 | 2        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14B27-T01-010612 | 3        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 13G17-T03-005497 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14C14-T03-011060 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14H19-T07-014889 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14C14-T03        | 1        |
| Euro OTC                | Pentravan®                      | 14J08-T12-016301 | 2        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14K21-T03-017364 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14B27-To1-010612 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 15D28-T06-021940 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 15A28-T08-018919 | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 15D28-T06-02194  | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 14B27-T010612    | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 15A28-T10-018922 | 3        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1504065          | 6        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1602049          | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 4315I-07039      | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1507997          | 4        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 247191-0003      | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1607076          | 4        |
| Euro OTC                | Pentravan®                      | 1507997          | 1        |
| Caelo                   | Pentravan®                      | 1609813          | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1709950/2        | 1        |
| Fagron                  | Pentravan®                      | 1802648/2        | 1        |
| pkh gmbh                | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 49b171014        | 1        |
| Apomix/ Sanacorp        | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 15B220216        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 4A220118         | 1        |
| Apomix/ Sanacorp        | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 41B200715        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 8A280218         | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 9A0103318        | 1        |
| apomix/ Anzag           | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 63B230916        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 15A080518        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 3A220118         | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 16A080518        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 211112           | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 9A260213         | 1        |
| apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 31B130917        | 1        |
| Pharmachem/Gehe         | Hautpflegesalbe W/L SR          | 100712           | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 1A080114         | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 2A090114         | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 11A190214        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 16A250314        | 2        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 21A230414        | 1        |
| Apomix                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 22A230414        | 1        |
| Pharmachem/ Noweda      | Hautpflegesalbe W/L SR          | 180914           | 1        |
| Caelo                   | Hautpflegesalbe W/L SR          | 80115            | 1        |
| Pharmachem/ Noweda      | Hautpflegesalbe W/L SR          | 260814           | 1        |
| Noweda/Pharmachem       | Hautpflegesalbe W/L SR          | 270715           | 1        |
| Pharmachem / Noweda     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 170815           | 1        |
| Pharmachem              | Hautpflegesalbe W/L SR          | 90216            | 1        |
| Euro OTC                | Hautpflegesalbe W/L SR          | 300316           | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp    | Hautpflegesalbe W/L SR          | 141015           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Pharmachem/Noweda         | Hautpflegesalbe W/L SR          | 110416    | 1        |
| Pharmachem                | Hautpflegesalbe W/L SR          | 20316     | 1        |
| Noweda/Pharmachem         | Hautpflegesalbe W/L SR          | 120416    | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp      | Hautpflegesalbe W/L SR          | 170117    | 1        |
| Pharmachem Pöckneck       | Hautpflegesalbe W/L SR          | 100516    | 1        |
| apomix/ Anzag             | Hautpflegesalbe W/L SR          | 3B020217  | 1        |
| Pharmachem Pösneck/Noweda | Hautpflegesalbe W/L SR          | 111016    | 1        |
| Pharmachem GmbH Pöckneck  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 81117     | 1        |
| Pharmachem GmbH           | Hautpflegesalbe W/L SR          | 220118    | 1        |
| Sanacorp                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 27C220818 | 1        |
| Sanacorp                  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 39B191218 | 1        |
| apomix / Phönix           | Hautpflegesalbe W/L SR          | 11B270317 | 1        |
| AMH Niemann/G             | Anionische hydrophile Creme ... | 10B160712 | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12B040912 | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 277637    | 1        |
| AMH Niemann/K             | Anionische hydrophile Creme ... | 17B271212 | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 2B250213  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B220513  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 7B180613  | 1        |
| AMH Niemann/G             | Anionische hydrophile Creme ... | 1B070114  | 1        |
| AMH Niemann/K             | Anionische hydrophile Creme ... | 14B161213 | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 4B100314  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 5B070414  | 1        |
| Gehe                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2B100214  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 3B240214  | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 285829    | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 8B100614  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 6B060514  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 10B060814 | 1        |
| apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 6B060514  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 9B220714  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 15B291214 | 1        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 4B250315  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12B220914 | 2        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B04515   | 1        |
| AMH Niemann GmbH&Co.KG    | Anionische hydrophile Creme ... | 3B020315  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 7B080615  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B040515  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 8B170615  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 12B212015 | 1        |
| Noweda                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B040515  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 9B130715  | 1        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 13B161115 | 1        |
| apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 2B250116  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16058001  | 2        |
| APOMIX/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 4B210316  | 1        |
| Apomix/AHD                | Anionische hydrophile Creme ... | 3B170216  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 6B190516  | 1        |
| PKH Halle                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4B210316  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16047001  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 10B060916 | 1        |
| apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 7B210616  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... |           | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12B141116 | 1        |
| AMW Niemann GmbH & Co. KG | Anionische hydrophile Creme ... | 9B150816  | 1        |
| PKH Halle                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13B141216 | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 13B141216 | 2        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 1B160117  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16328101  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|---------------|---------------------------------|----------|----------|
| Apomix        | Anionische hydrophile Creme ... | 1B160117 | 1        |
| Caelo         | Anionische hydrophile Creme ... | 16328201 | 1        |
| PKH Halle     | Anionische hydrophile Creme ... | 2B060317 | 2        |
| Apomix        | Anionische hydrophile Creme ... | 4B020517 | 1        |
| Apomix        | Anionische hydrophile Creme ... | 9B181017 | 1        |
| Apomix/AHD    | Anionische hydrophile Creme ... | 1B080118 | 1        |
| Caelo         | Anionische hydrophile Creme ... | 17143802 | 1        |
| Apomix/AHD    | Anionische hydrophile Creme ... | 7B040918 | 1        |
| PKH Halle/AHD | Anionische hydrophile Creme ... | 4B220518 | 2        |
| Apomix/AHD    | Anionische hydrophile Creme ... | 8B121118 | 1        |
| apomix        | Anionische hydrophile Creme ... | 1B080118 | 1        |

- 95 987 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 287 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 Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

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

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 2290            | 0              | 33 545          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 13 443          | 0              | 65 435          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 11 651          | 321            | 95 855          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,7380 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9692 %) | 100,0000 % (> 99,9554 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6593 %) | 97,3187 % (> 97,2937 %)  |

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

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

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



## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31231     | 31231              | 0,00                      | 26,49                           |
| 31241     | 31741              | 3,83                      | 23,00                           |
| 30631     | 30837              | 10,02                     | 33,41                           |
| 31440     | 31440              | 0,00                      | 26,74                           |
| 31470     | 31741              | 3,13                      | 25,76                           |
| 30837     | 30837              | 0,00                      | 32,14                           |
| 32022     | 32022              | 0,00                      | 28,63                           |
| 31741     | 31741              | 0,00                      | 26,53                           |
| 32039     | 32039              | 0,00                      | 22,14                           |
| 32132     | 32132              | 0,00                      | 27,89                           |
| 32052     | 32052              | 0,00                      | 28,21                           |
| 32435     | 32435              | 0,00                      | 27,18                           |
| 32142     | 32142              | 0,00                      | 20,48                           |
| 31188     | 31188              | 0,00                      | 25,69                           |
| 31500     | 31500              | 0,00                      | 27,46                           |
| 31565     | 31996              | 8,82                      | 29,04                           |
| 31599     | 31188              | 2,31                      | 25,57                           |
| 31962     | 31996              | 12,95                     | 32,49                           |
| 31039     | 31039              | 0,00                      | 28,14                           |
| 31600     | 31039              | 6,98                      | 29,80                           |
| 32303     | 31799              | 2,54                      | 33,47                           |
| 33641     | 31906              | 12,88                     | 30,18                           |
| 33595     | 33595              | 0,00                      | 35,52                           |
| 31040     | 31503              | 6,73                      | 27,52                           |
| 30758     | 31907              | 6,61                      | 35,63                           |
| 33964     | 31799              | 8,57                      | 37,79                           |
| 31503     | 31503              | 0,00                      | 28,43                           |
| 30931     | 31478              | 11,12                     | 31,08                           |
| 33295     | 31503              | 6,32                      | 26,57                           |
| 31002     | 31907              | 3,06                      | 34,34                           |
| 31478     | 31478              | 0,00                      | 26,34                           |
| 31644     | 31799              | 3,43                      | 35,97                           |
| 31799     | 31799              | 0,00                      | 35,73                           |
| 31906     | 31906              | 0,00                      | 32,81                           |
| 31907     | 31907              | 0,00                      | 33,97                           |
| 30769     | 30769              | 0,00                      | 25,60                           |
| 31477     | 31188              | 3,28                      | 24,53                           |
| 31593     | 31996              | 3,33                      | 25,99                           |
| 31996     | 31996              | 0,00                      | 26,31                           |
| 32620     | 32620              | 0,00                      | 19,87                           |
| 31487     | 30837              | 18,08                     | 29,80                           |
| 32621     | 32621              | 0,00                      | 21,71                           |
| 32882     | 32882              | 0,00                      | 17,91                           |
| 31086     | 30837              | 13,86                     | 30,49                           |
| 30880     | 31741              | 6,41                      | 29,92                           |
| 31008     | 31008              | 0,00                      | 20,62                           |
| 31042     | 31008              | 9,08                      | 22,81                           |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 32346            | 31008                          | 5,30                                 | 21,41                                      |
| 31537            | 31537                          | 0,00                                 | 33,94                                      |
| 31661            | 31537                          | 8,73                                 | 34,50                                      |
| 30895            | 31054                          | 6,85                                 | 32,42                                      |
| 31054            | 31054                          | 0,00                                 | 30,48                                      |
| 31568            | 30769                          | 5,05                                 | 25,84                                      |
| 31450            | 32123                          | 5,90                                 | 24,70                                      |
| 32123            | 32123                          | 0,00                                 | 26,85                                      |
| 33354            | 33354                          | 0,00                                 | 24,97                                      |
| 31591            | 31996                          | 6,30                                 | 24,80                                      |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydroxyethylsalicylat</b>                                    |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30638-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Hydroxyethylsalicylat; Hydroxyäthylum salicylicum; Hydroxyethylis salicylas

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat*.
- 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     | Hydroxyethylsalicylat | 16131002 | 32588     | 40       |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 16131009 | 33241     | 40       |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 172740   | 34226     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 *Hydroxyethylsalicylat*.
- 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     | Hydroxyethylsalicylat | 13285702 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 15414906 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 2091302  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 16131011 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 16131002 | 1        |

- 107 953 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 6               | 0              | 107 953         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6464 %) | 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                      | 211,58                          |
| 31339     | 30638              | 8,72                      | 224,18                          |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Isopropylalkohol 100%**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30759-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Isopropylalkohol 100%; 2-Propanol 100%; Alcohol isopropylicus 100%

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.
- 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 |
|-----------|-----------------------|----------|--------------------|----------|
| apomix    | Isopropylalkohol 100% | 4103112  | 31517 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger  | Isopropylalkohol 100% | 070922B  | 33256              | 40       |
| Caelo     | Isopropylalkohol 100% | 17300401 | 33938              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 1874 Spektren von 385 *Apo-Ident*-Kunden aus 853 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 848 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz              | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|------------|----------|
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70693B     | 2        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70788B     | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 4100111    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 402211079  | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 11371222   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371204   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70439B     | 1        |
| Hedinger über Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 70439B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% |            | 6        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11311602   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70439B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70447B     | 2        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70382B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112206   | 1        |
| Hedinger/Holdermann 30...  | Isopropylalkohol 100% | 70444B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12031106   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29051202   | 1        |
| Hedinger/Anzag 27.02.2012  | Isopropylalkohol 100% | 70417B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 406211079  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70444B     | 1        |
| Hedinger / Sanacorp        | Isopropylalkohol 100% | 707446B    | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 70430B     | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70409B     | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70448B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 25061201   | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70444B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6071201    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70457B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1207211079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 24071201   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112220   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70461B     | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112224   | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70463B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371212   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179307   | 3        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 704098     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6081204    | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 12031105   | 1        |
| spinnenrad                 | Isopropylalkohol 100% | 611410093  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 4091201    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 20081204   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179316   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70471B     | 2        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Isopropylalkohol 100% | 70471B     | 1        |
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70448B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179328   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70461B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 704638        | 1               |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 70471B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179317      | 2               |
| Hedinger , Stuttgart       | Isopropylalkohol 100% | 70565B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70457B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22091203      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179326      | 1               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12112218      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179311      | 1               |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 70461B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70465B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254709      | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70478B        | 5               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70465B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 2x070461B     | 1               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70459B        | 1               |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 70459B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70478B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254708/129  | 1               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12254715      | 1               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70475B        | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 2310211079    | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 31101204      | 1               |
| sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70481B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70481B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22111204      | 1               |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 100% | 704788        | 1               |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70475B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254708      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70478B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321008      | 1               |
| Klenk                      | Isopropylalkohol 100% | 70475b        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7474942       | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254727      | 2               |
| Jenne, Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70475B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 704888        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254714      | 1               |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% |               | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1512211079    | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179310      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70492B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254703      | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70492B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22121201      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321016      | 1               |
| Hedinger/ Anzag            | Isopropylalkohol 100% | 70492B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254722      | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 12254718      | 1               |
| Hedinger Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70478B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254729      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 20060912-4    | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321023      | 3               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70481B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1601311079    | 1               |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 70495B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7411          | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7776          | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22011302      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 543892        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2201201301 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321030   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254702   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112209   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371217   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321031   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70490B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70498B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 50700B     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 12321028   | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 12321002   | 1        |
| Anzag/Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70495B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321012   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379522   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70497B     | 1        |
| Hedinger /Sana             | Isopropylalkohol 100% | 70488B     | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 704958     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 713Q-01079 | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 704978     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254724   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254719   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379526   | 2        |
| Hedinger/Otto              | Isopropylalkohol 100% |            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 21021311   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12379515   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379504   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70501B     | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379525   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379515   | 2        |
| Anzag 08.02.2013           | Isopropylalkohol 100% | 70500B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 5031303    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 28021316   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379521   | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70500B     | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70471B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70507B     | 6        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379517   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379520   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379502   | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70511B     | 3        |
| Jenne, Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70501B     | 1        |
| Hedinger , Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70490B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70488B     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70495B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70501B     | 1        |
| Caesar &Loretz GmbH        | Isopropylalkohol 100% | 70503B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050916   | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050904   | 1        |
| Kassner & Sasse            | Isopropylalkohol 100% | 383316     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050902   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18041306   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 704988     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70507B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379508   | 2        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 13050904   | 1        |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70519B     | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Isopropylalkohol 100% | 70519B     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70507B     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050901   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70476B     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz              | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379518  | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379501  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050907  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70519B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 10051302  | 1        |
| Jenne, Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70519B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321020  | 1        |
| Aug.Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 100% | 70488B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321022  | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 705198    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050914  | 2        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70519B    | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70519B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050913  | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70505B    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70519B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12379510  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050925  | 2        |
| Hedinger/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 100% | 70503B    | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70520B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6061320   | 1        |
| Stumpf/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 108073    | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 7059B     | 1        |
| HEDINGER/N/1.06.13/PZN...  | Isopropylalkohol 100% | 70527b    | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 13050927  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 5        |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 750520B   | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 105208    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12321032  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70530B    | 2        |
| Hedinger/Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70525B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 705258    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050928  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1071301   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70532B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148019  | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70520B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050917  | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70532B    | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 705408    | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 1        |
| Anzag/Seeger               | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 705540B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13071304  | 1        |
| Fiebig 09.11.12 EK28,33    | Isopropylalkohol 100% | 704758    | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12379510  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050927  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050922  | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70517B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 231307    | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70520B    | 1        |
| Klenk                      | Isopropylalkohol 100% | 70527B    | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70532B    | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70507B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70536B    | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 3013E1079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050929  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148001 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13050920 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148004 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148028 | 1        |
| Stumpf                     | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148015 | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6081303  | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70507B   | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 4102084  | 2        |
| SHELL                      | Isopropylalkohol 100% | 70540b   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 705408   | 1        |
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70541B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148012 | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70527B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70541b   | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70536B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179321 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 705368   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 28081302 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70541B   | 2        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70541B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249401 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249414 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249415 | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70541B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249413 | 2        |
| Hedinger Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70536B   | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 13249416 | 1        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 100% | 70536B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249412 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148021 | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 7054907  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12091305 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249403 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148003 | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 13249403 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 4        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% | 70541    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249407 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1329423  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249406 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249429 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1329421  | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70541B   | 4        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70553BH  | 1        |
| Hedinger Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70545B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 9101314  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249404 | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70536B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249435 | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70422B   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz              | Charge       | Spektren |
|-------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13050911     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249420     | 1        |
| Euro OTC                | Isopropylalkohol 100% | 13249405     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249430     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249423     | 1        |
| Hedinger/ jenne         | Isopropylalkohol 100% | 70541B       | 1        |
| Dr.Seeger GmbH          | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 2        |
| Hedinger/N/PZN:07474942 | Isopropylalkohol 100% | 70559B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 705538       | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249427     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 29101304     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249416     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 1        |
| Sanacorp                | Isopropylalkohol 100% | 1324919      | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 7272262      | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13148024     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13148029     | 1        |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 1        |
| kost                    | Isopropylalkohol 100% | 310120913059 | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249405     | 1        |
| Sanacorp                | Isopropylalkohol 100% | 13249410     | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70559B       | 1        |
| Fischar                 | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336922     | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 705728       | 2        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70572B       | 5        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336911     | 1        |
| Hedinger / Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 70525B       | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 5        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249437     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336924     | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Isopropylalkohol 100% | 70553B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 70555B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336930     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 30111303     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336915     | 1        |
| Noweda/ Dr. Seeger      | Isopropylalkohol 100% | 70540B       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 100% | 70564B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336931     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336936     | 1        |
| Noweda/Hedinger         | Isopropylalkohol 100% | 70565B       | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70578        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 10121304     | 1        |
| Hedinger/AHD            | Isopropylalkohol 100% | 70574B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 70564B       | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70555B       | 4        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13249424     | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70574B       | 3        |
| Hedinger/Phönix         | Isopropylalkohol 100% | 70565B       | 3        |
| Kost/ - /16.09.13       | Isopropylalkohol 100% | 310120913059 | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Isopropylalkohol 100% | 705728       | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp      | Isopropylalkohol 100% | 70545B       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 132494       | 1        |
| Anzag                   | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336938     | 3        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70564B       | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 100% | 13336939     | 2        |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 2        |
| Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 100% | 70565B       | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70573B       | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2011403      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 705738       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70565B       | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 13249432     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397304     | 2        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 13397303     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336912     | 2        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70555B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 8012014E     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13249434     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336942     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70574B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70219B       | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70577B       | 1        |
| Apoth.E.Bartel             | Isopropylalkohol 100% | 70545B       | 2        |
| cealo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336936     | 1        |
| Hedinger/Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70559B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336941     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70577B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16011406     | 1        |
| Anzag/Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70562B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336945     | 1        |
| Fischer/Phönix             | Isopropylalkohol 100% | 4103014      | 1        |
| Aug. Hedinger GmbH & Co... | Isopropylalkohol 100% | 501114B      | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70555B       | 1        |
| Kost/kost/sophien          | Isopropylalkohol 100% | 310261113062 | 1        |
| Dr. Seeger GmbH /Noweda    | Isopropylalkohol 100% | 70577B       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336933     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70581B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 30011401     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 132/AKD54    | 1        |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70573B       | 1        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336943     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397305     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70572B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397311     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397316     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336913     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13021409     | 1        |
| Hedinger/Otto              | Isopropylalkohol 100% | 70581B       | 1        |
| Hedinger Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70562B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397312     | 2        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 14716        | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 14717        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70584B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336944     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70593B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70584B       | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397323     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 4031405      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336934     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70587B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397330     | 6        |
| Gehe am 17.12.2013         | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70593B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70581B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397327     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70587B       | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Gehe am 07.03.14             | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Noweda/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70584B        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70592B        | 1               |
| Hedinger(Gehe)               | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 3               |
| Hedinger , Stuttgart         | Isopropylalkohol 100% | 70545B        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70595B        | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70562B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397303      | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397332      | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397326      | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70593B        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70562B        | 3               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051009      | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397318      | 2               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 9               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13336921      | 1               |
| Hedinger/ Jenne              | Isopropylalkohol 100% | 70595B        | 1               |
| Hedinger / Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70581B        | 1               |
| Sanacorp                     | Isopropylalkohol 100% | 14051017      | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70593B        | 3               |
| Ichthyol/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70587B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70584B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70578B        | 1               |
| Noweda / Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Hedinger/GEHE                | Isopropylalkohol 100% | 1514Q1079     | 1               |
| hedinger/anzag               | Isopropylalkohol 100% | 705838        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 7060B         | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70598b        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051017      | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12041402      | 1               |
| Hedinger / Apotheke E.B. ... | Isopropylalkohol 100% | 70587B        | 1               |
| VDL                          | Isopropylalkohol 100% | 14051020      | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051018      | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 6               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Noweda/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70610B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70587B        | 1               |
| Sanacorp                     | Isopropylalkohol 100% | 705988        | 1               |
| hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70584B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 7051401       | 1               |
| Anzag/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70592B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051015      | 1               |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 3               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397317      | 1               |
| Hedinger/Sanacorp6.5.2014    | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13336927      | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 3               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 19051405      | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051022      | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051012      | 2               |
|                              | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051026      | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 705988        | 1               |
| Fischar                      | Isopropylalkohol 100% |               | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 7087B         | 1               |
| Hedinger/ N/ PZN:07474942    | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 4061401       | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70614B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 5061415      | 1        |
| Isopropylalkohol GMP/Gehe  | Isopropylalkohol 100% | 70598B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6061402      | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 14051027     | 1        |
| sophien-arzneimittel       | Isopropylalkohol 100% | 310190514069 | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70578B       | 1        |
| Hedinger/ Jenne            | Isopropylalkohol 100% | 70608B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051016     | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70614B       | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336916     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051031     | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70536B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70603B       | 1        |
| GEHE 08.05.2014            | Isopropylalkohol 100% | 70598B       | 1        |
| Chem.Pharm.Labor.Dr.See... | Isopropylalkohol 100% | 70577B       | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134710     | 1        |
| Otto Fischar               | Isopropylalkohol 100% | ohne         | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 706148       | 1        |
| AHD                        | Isopropylalkohol 100% | 70614B       | 1        |
| Hedinger1                  | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 1        |
| Hedinger/Holdermann        | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70620B       | 1        |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70614B       | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70608B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134705     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134706     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70620B       | 6        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051021     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 14134709     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 140510265    | 1        |
| Bergchemie                 | Isopropylalkohol 100% | 14134711     | 1        |
| Phonix                     | Isopropylalkohol 100% | 14134715     | 1        |
| A. Hedinger / Kehr         | Isopropylalkohol 100% | 70614B       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70620B       | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70614B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 2        |
| Fischar/Phönix             | Isopropylalkohol 100% | 4103112      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70607B       | 2        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70598B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29071401     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 2        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 14134725     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 14051035     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134716     | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 8082014C     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051028     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051036     | 1        |
| Hedinger , Stuttgart       | Isopropylalkohol 100% | 70620B       | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70620B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 5        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219202     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219204     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219213     | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70627B       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/ Jenne            | Isopropylalkohol 100% | 70620B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219205      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11091401      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70592B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219212      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134720      | 2               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70638B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051013      | 1               |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70627B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219211      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134724      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70638B        | 3               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 27091401      | 1               |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 100% | 706388        | 1               |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70627B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70643B        | 9               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70638B        | 1               |
| Jenne/Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70643B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 10101403      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219209      | 1               |
| noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 14278905      | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70627B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70636B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219227      | 3               |
| Stumpf/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70627B        | 1               |
| Noweda / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70638B        | 1               |
| Hedinger/ Anzag            | Isopropylalkohol 100% | 706388        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219220      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 706388        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70623B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70643B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70627B        | 3               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278901      | 3               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7638B         | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14134719      | 1               |
| Gehe - Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219224      | 1               |
| Hedinger/Jenne 31.10.2014  | Isopropylalkohol 100% | 706388        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70656B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219214      | 2               |
| VDL                        | Isopropylalkohol 100% | 14219213      | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Isopropylalkohol 100% | 4104072       | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278904      | 4               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219215      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278907      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219228      | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70650B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15111401      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70650B        | 5               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278914      | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70650B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219229      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 21111402      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70659B        | 4               |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 14278913      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278911      | 2               |
| Phoenix                    | Isopropylalkohol 100% | 14219204      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219222      | 2               |
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70643B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70643B   | 1        |
| Aug. hedinger/N/PZN:074... | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219218 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6324064  | 1        |
| AHD                        | Isopropylalkohol 100% | 70643B   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278921 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278926 | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278923 | 4        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13148006 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13121401 | 1        |
| A.Hedinger / Kehr          | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70638B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13407304 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278905 | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70668B   | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Isopropylalkohol 100% | 706638   | 1        |
| Phoenix 22.10.14           | Isopropylalkohol 100% | 70607B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278927 | 2        |
| Phönix 07.01.15            | Isopropylalkohol 100% | 70650B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 10011502 | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70663B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278909 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70656B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278925 | 2        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70663B   | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70643B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70663B   | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70666B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369302 | 5        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70663B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70643B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70668B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219206 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70668B   | 1        |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 100% | 70675B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369307 | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 2022015D | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29011505 | 1        |
| Noweda/ Hedinger GmbH      | Isopropylalkohol 100% | 70663B   | 1        |
| Stumpf/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70673B   | 1        |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70638B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369311 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219233 | 1        |
| A. Hedinger / Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 706598   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369303 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369312 | 2        |
| Hedinger/ GEHE             | Isopropylalkohol 100% | 706388   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70666B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70675B   | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70671B   | 2        |
| Hedinger Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70673B   | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70675B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70680B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369313 | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369301 | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz              | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70663B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70650B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 25021501   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369317   | 2        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 100% | 70638      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369325   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70656B     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Gehe-Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Hedinger, Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 7474907    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278929   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14031501   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369316   | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 6        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369326   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369333   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 27031502   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1469323    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70693B     | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369310   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70690B     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369337   | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70680B     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70680B     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70680B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70690B     | 3        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70693B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057511   | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70693B     | 1        |
| Hedinger/N                 | Isopropylalkohol 100% | 70675B     | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057505   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 30041508   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369319   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057502   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369329   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369370   | 1        |
| Hedinger / AHD 21.4.15     | Isopropylalkohol 100% | 70693B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70703B     | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057524   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057508   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70701B     | 1        |
| Phoenix goettin            | Isopropylalkohol 100% | 70685B     | 1        |
| Spinnrad                   | Isopropylalkohol 100% | 1114410092 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057501   | 2        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70701B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70701B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70695B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70696B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057506   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 19051503   | 1        |
| AHD /Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70666B     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70680B     | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz              | Charge   | Spektren |
|--------------------|-----------------------|----------|----------|
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 10061507 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057528 | 2        |
| Hedinger / Noweda  | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Shell Chemicals    | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70704B   | 1        |
| Fagron             | Isopropylalkohol 100% | 70685B   | 1        |
| Hedinger/ Kehr     | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70707B   | 6        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057503 | 1        |
| Hedinger/Gehe      | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger Jenne     | Isopropylalkohol 100% | 706938   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057510 | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 2072015A | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057507 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 14369306 | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70701B   | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 14369334 | 1        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 100% | 70696B   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057515 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057526 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 70690B   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057518 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171306 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171304 | 2        |
| A. Hedinger / Kehr | Isopropylalkohol 100% | 707158   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057520 | 1        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70715B   | 5        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70630B   | 1        |
| Hedinger/Anzag     | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger/Gehe      | Isopropylalkohol 100% | 70715B   | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70708B   | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171314 | 2        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70722B   | 3        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15057514 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171327 | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 707158   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171329 | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171315 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 12081505 | 1        |
| Noweda/Hedinger    | Isopropylalkohol 100% | 70722B   | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 3        |
| Audor Pharma       | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171303 | 6        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 1        |
| Hedinger/Noweda    | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 1        |
| Hedinger/ Gehe     | Isopropylalkohol 100% | 70708B   | 2        |
| Sanacorp           | Isopropylalkohol 100% | 15171302 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 70707B   | 1        |
| Hedinger/Phönix    | Isopropylalkohol 100% | 70715B   | 2        |
| Noweda/Hedinger    | Isopropylalkohol 100% | 70685    | 1        |
| Eigen              | Isopropylalkohol 100% | 70701B   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171335 | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 31081501 | 1        |
| Anzag              | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 1517308  | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171328 | 2        |
| Noweda/Hedin       | Isopropylalkohol 100% | 70726B   | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171342 | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 100% | 15171337 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171341      | 3               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171333      | 2               |
| Sanacorp / Hedinger        | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 100% | 7073B         | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171305      | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70730B        | 5               |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70726B        | 1               |
| Hedinger vdL               | Isopropylalkohol 100% | 70715B        | 1               |
| fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 3346271       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70734B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171311      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219216      | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70723B        | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70723B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70730B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 1               |
| Allianc. Healthc. / Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70730B        | 1               |
| Heinger/G                  | Isopropylalkohol 100% | 70730B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171307      | 1               |
| Hediger/Sanacorp           | Isopropylalkohol 100% | 70736B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171331      | 1               |
| Hedinger / Phoenix Leip... | Isopropylalkohol 100% | 70722B        | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70734B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300904      | 2               |
| Phönix 13.10.15 ...        | Isopropylalkohol 100% | 70734B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300910      | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 2               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70723B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171301      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 31115-88      | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70736B        | 1               |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70726B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300921      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300918      | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70736B        | 2               |
| Noweda / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70742B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171340      | 1               |
| Hedinger/sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70739B        | 3               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70742B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70742B        | 1               |
| Hedinger / Noweda Münster  | Isopropylalkohol 100% | 70734B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15057513      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300913      | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70736B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70748B        | 5               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70739B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300902      | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70671b        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70715b        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70755B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300926      | 1               |
| Hedinger / Sanacorp        | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70730B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70737B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 707308        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300915      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70729B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398814 | 2        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70737B   | 1        |
| Heidinger                  | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 15300902 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398803 | 2        |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 100% | 70742B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300930 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70726B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171332 | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70737B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398813 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398816 | 4        |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 15398808 | 1        |
| Sanacorp/Hedinger WE:15... | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70755B   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70767B   | 5        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70739B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300927 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300931 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300903 | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70755B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300923 | 1        |
| Hedinger / Sana            | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398819 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70767B   | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15171312 | 2        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Hedinger vdL               | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300917 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 4103014  | 1        |
| Hedinger Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70767B   | 3        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Hedinger/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 1        |
| Allianc. Health. / Hedi... | Isopropylalkohol 100% | 70762B   | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70762B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70755B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300929 | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 100% | 70767B   | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70771B   | 1        |
| Hedinger/phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 707488   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70771B   | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70734B   | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% |          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16039901 | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398831 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300912 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70771B   | 5        |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70763B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70739B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70763B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398808 | 1        |
| Hedinger / Kehr            | Isopropylalkohol 100% | 70755B   | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70777B   | 1        |
| sittig                     | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz              | Charge   | Spektren |
|------------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Hedinger/ AHD                | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398806 | 3        |
| Fischar                      | Isopropylalkohol 100% | 1005101  | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70763B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398828 | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 7076B    | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398820 | 1        |
| Hedinger/ Noweda             | Isopropylalkohol 100% | 70748b   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039921 | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70763B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039912 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398804 | 1        |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 2        |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039915 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039904 | 2        |
| phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 70783b   | 1        |
| Hedinger / 30                | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398826 | 1        |
| Bartel/Gehe                  | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 2        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039903 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039913 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398827 | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70783B   | 3        |
| Hedinger/ Noweda             | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 707998   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70768b   | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70802B   | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70783B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039922 | 2        |
| Kassner & Sasse              | Isopropylalkohol 100% | 669929   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039905 | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70771B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039911 | 2        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039926 | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70796B   | 1        |
| Gehe/Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70802B   | 1        |
| Aug. Hedinger GmbH & Co. ... | Isopropylalkohol 100% | 70768B   | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70796B   | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 6        |
| Hedinger / Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70802B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15498831 | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 5        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039932 | 1        |
| Hedinger / Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 907948   | 1        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70767B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039907 | 1        |
| Euro OTC                     | Isopropylalkohol 100% | 70771B   | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70783B   | 1        |
| Hedinger / Sana              | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039930 | 1        |
| Sanacorp                     | Isopropylalkohol 100% | 16039901 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 15398812 | 1        |
| Bombastus                    | Isopropylalkohol 100% | 7474936  | 1        |
| Gehe/Fischar                 | Isopropylalkohol 100% | 1005101  | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039919 | 1        |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70734B   | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70685B   | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 707088   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16039923 | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 4        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 708188   | 1        |
| Celo                       | Isopropylalkohol 100% | 16039925 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398811 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70804B   | 1        |
| Celo                       | Isopropylalkohol 100% | 16039937 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137312 | 2        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70808B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70794B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137308 | 2        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70796B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137302 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16039902 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137301 | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1603997  | 1        |
| Hedinger/N                 | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 708188   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70825B   | 4        |
| Allianc. Healthc. / Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70837B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7089B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 708258   | 2        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70609B   | 1        |
| Ebert & Jacobi 28.7.16     | Isopropylalkohol 100% | 16137317 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137311 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137325 | 2        |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137322 | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70835B   | 4        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70825B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137303 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137307 | 1        |
| Phönix / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70809B   | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70835B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137327 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137317 | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 708188   | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 707888   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137336 | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70816B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 53380    | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70835B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70837B   | 3        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70835B   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310605 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137329 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------|
| Ichthyol/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039925          | 1               |
| Anzag/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 1               |
| Noweda                       | Isopropylalkohol 100% | 16137302          | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 1               |
| noweda                       | Isopropylalkohol 100% | 16137324          | 1               |
| sanacorp, 29,30EUR, 15.09... | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70809             | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137305          | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234009          | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70858b            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137332          | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 163234002         | 1               |
| A. Hedinger / Kehr           | Isopropylalkohol 100% | 708358            | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70855B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234010          | 4               |
| Hedinger/ Phoenix / 04...    | Isopropylalkohol 100% | 70809b            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234014          | 2               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70794B            | 1               |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70853B            | 1               |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70858B            | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234002          | 1               |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 2               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70858B            | 3               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137326          | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16039906          | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70862B            | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70853B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234001          | 2               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70858B            | 6               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234023          | 1               |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70846B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137330          | 1               |
| Hedinger/ Noweda             | Isopropylalkohol 100% | 70853B            | 1               |
| Hedinger Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70862B            | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70825B            | 1               |
| WE:Sanacorp 08.11.2016 ...   | Isopropylalkohol 100% | 70870B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234017          | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234004          | 3               |
| HedingerAlliance             | Isopropylalkohol 100% | 70866B            | 2               |
| phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 70837B            | 1               |
| Euro OTC                     | Isopropylalkohol 100% | 70858B            | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70875B            | 2               |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70853B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70835B            | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70380             | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137325/161123AI | 1               |
| Phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 70870B            | 1               |
| Hedinger / Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70870B            | 1               |
| Hedinger vdL                 | Isopropylalkohol 100% | 70853B            | 1               |
| phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 70862B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137334          | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70879B            | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234005          | 2               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16234003          | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70799B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70858B            | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70870B            | 2               |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 4916U-01079       | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 16137304          | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|-------------|----------|
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 4716M-01079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234013    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70882B      | 4        |
| HedingerAlliance           | Isopropylalkohol 100% | 70881B      | 2        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 70882B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310609    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234031    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234025    | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70882B      | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70892B      | 1        |
| Hedinger / Sana            | Isopropylalkohol 100% | 70881B      | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70882b      | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| Caesar /phönix             | Isopropylalkohol 100% | 16310603    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 20011703    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70881B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310602    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234026    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234018    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234019    | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70870B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310604    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70898B      | 4        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| HedingerAlliance           | Isopropylalkohol 100% | 70882B      | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310612    | 1        |
| Hedinger/Holdermann        | Isopropylalkohol 100% | 70881B      | 1        |
| Hedinger/Holdermann        | Isopropylalkohol 100% | 70898B      | 1        |
| L 10/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70866B      | 1        |
| HEDINGER / NOWEDA          | Isopropylalkohol 100% | 70898B      | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70884B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310614    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234011    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310610    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70896B      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 2        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70835B      | 1        |
| Hedinger vdL               | Isopropylalkohol 100% | 70889B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234008    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310623    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310601    | 1        |
| Allianz Healthcare         | Isopropylalkohol 100% | 70896b      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14031701    | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70908B      | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70870B      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70906B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310633    | 2        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70858B      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70908B      | 1        |
| Sanacorp, 18.03.17, 29,... | Isopropylalkohol 100% | 70906B      | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70818B      | 1        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 16310612    | 1        |
| AHL                        | Isopropylalkohol 100% | 70835B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310622    | 4        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 70896B      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70892B      | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70892B      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234032     | 1        |
| Kehr/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70898B       | 1        |
| Hedinger / Nowed           | Isopropylalkohol 100% | 70730B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1100317      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70884B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 9041704      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310634     | 1        |
| AHD                        | Isopropylalkohol 100% | 70898B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310611     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044002     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70908B       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70922B       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70915B       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044001     | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70889B       | 1        |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 100% | 70884B       | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 17044002     | 1        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70898b       | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70862B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70889B       | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Isopropylalkohol 100% | 16310633     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044003     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2051704      | 1        |
| gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 14219228     | 1        |
| Hedinger / Kehr            | Isopropylalkohol 100% | 7098B        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 708828       | 1        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70931B (II)  | 2        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70931B (I)   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044006     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70918B       | 1        |
| Shell Chemicals            | Isopropylalkohol 100% | 70577B       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70906B       | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 4105042      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70881B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70900B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70931B       | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 26051704     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1630607      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1630606      | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70835B       | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 100% | 70898B       | 1        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70936B       | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70923B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 170440015277 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044008     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310607     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17061706     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044029     | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Isopropylalkohol 100% | 17044009     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70931B       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70918B       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70941B       | 4        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70908B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044028     | 1        |
| Hedinger/Alliance Haelt... | Isopropylalkohol 100% | 70898B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 3071718      | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 100% | 70943B       | 2        |
| Hedinger/ AHD              | Isopropylalkohol 100% | 70947B       | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% | 70936B       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70922B       | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|-----------|----------|
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70837B    | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70943B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 162334019 | 1        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70875B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044030  | 3        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70936B    | 1        |
| phoenix                    | Isopropylalkohol 100% | 70947B    | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70936B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044022  | 2        |
| Hedinger/noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70957B    | 1        |
| Hedinger/ E&J              | Isopropylalkohol 100% | 70947B    | 1        |
| HEDINGER/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 709478    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 141/AKD16 | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 707488    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 27071712  | 1        |
| Sanacorp EK:4,56 EUR -11   | Isopropylalkohol 100% | 70923B    | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 17044033  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044013  | 1        |
| Hetterich/Noewda           | Isopropylalkohol 100% | 70796B    | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70957B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189305  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310621  | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 1007011   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70957B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 26081710  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044027  | 2        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 4105104   | 1        |
| Hedinger Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 709538    | 1        |
| A. Hedinger/Kehr           | Isopropylalkohol 100% | 709088    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70959B    | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70959B    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189303  | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70947B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189313  | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70953B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70936B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189307  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189302  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044035  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 21091702  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189316  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70959B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6101704   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70959b    | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70973B    | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70957B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234020  | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70969B    | 2        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 709188    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189317  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70969B    | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70941B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 19101702  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70977B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189308  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70943B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70977B    | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70973B    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70983B    | 4        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70983B    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz              | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17044023          | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 17189318          | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% | 13111701          | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70977B            | 2        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 100% | 70977B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15111740          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189330          | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189321          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189320          | 1        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70969B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2121705           | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70991B            | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 709082B           | 1        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70983B            | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70973B            | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70898B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189319          | 2        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70993B            | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70983B            | 1        |
| Hedinger Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70991B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 27121702          | 1        |
| Hedinger/ AHD              | Isopropylalkohol 100% | 70991B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 180109AI/17189332 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70973             | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300405          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13011808          | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 4        |
| Kehr/ Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 171893045391      | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70973B            | 1        |
| AHL                        | Isopropylalkohol 100% | 709558            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189310          | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 701011B           | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 100% | 70991B            | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70983B            | 1        |
| Hedinger / Anzag           | Isopropylalkohol 100% | 70991B            | 3        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70993B            | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70977B            | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70977B            | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70959B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 19021807          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300433          | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 701011b           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300415          | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70977B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300424          | 1        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 17300433          | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 171893205489      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70994B            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051004          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300412          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15031801          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300418          | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 701011B           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7041802           | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 701006B           | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300432     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300422     | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 709948       | 1        |
| Phönix W.E:11.04.18 E...   | Isopropylalkohol 100% | 70991B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065402     | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 701026B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 25041802     | 1        |
| Hedinger / Alliance Hea... | Isopropylalkohol 100% | 70991B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17051802     | 1        |
| Otto Fischar               | Isopropylalkohol 100% | 603117000    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 25051802     | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 701020B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17300423     | 1        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 18065406     | 1        |
| Aug.Hedinger/Anzag         | Isopropylalkohol 100% | 7010318      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 9061812      | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 701031B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16061804     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7010318      | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 701006B      | 1        |
| Hedinger/L10               | Isopropylalkohol 100% | 7010158      | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 701006B      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 701031B      | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 701026B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 27012017     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 9071802      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065419     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 18065405     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065405     | 1        |
| Hedinger/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189333     | 1        |
| Hedinger /Alliance Heal... | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 701006B      | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70994B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065430     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065429     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 701031B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065420     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1865430      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70762B       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 180654035690 | 1        |
| Hedinger Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18065432     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 180654025691 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16081810     | 1        |
| Hedin/Spangro              | Isopropylalkohol 100% | 70994B       | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG     | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 701052B      | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 701035B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 3091801      | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 701035B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13091802     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 701054B      | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 701031B      | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 701061B      | 1        |
| Hedinger/ AHD              | Isopropylalkohol 100% | 701043B      | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 701065B      | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29091801     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz              | Charge   | Spektren |
|------------------|-----------------------|----------|----------|
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178203 | 1        |
| Hedinger/Gehe    | Isopropylalkohol 100% | 701065B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178224 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 13101801 | 1        |
| Fischar          | Isopropylalkohol 100% | 4108024  | 1        |
| Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 701043B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 701043B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178270 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 7111802  | 1        |
| Hedinger/Noweda  | Isopropylalkohol 100% | 701065B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 28111806 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178235 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 4121802  | 1        |
| Hedinger/Ebert   | Isopropylalkohol 100% | 701065B  | 1        |
| Jenne            | Isopropylalkohol 100% | 701073B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 19121805 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178231 | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 19121806 | 1        |
| Hedinger Phönix  | Isopropylalkohol 100% | 701073B  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 18178234 | 1        |
| Hedinger Jenne   | Isopropylalkohol 100% | 701065B  | 1        |
| Hedinger/Noweda  | Isopropylalkohol 100% | 701031B  | 1        |
| Hedinger/Phoenix | Isopropylalkohol 100% | 7010738  | 1        |

- 106 085 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 838 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              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1826            | 48             | 106 085         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,4386 % (> 97,2785 %)  |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 5,99                      | 200,91                          |
| 31232     | 31517              | 1,46                      | 195,63                          |
| 31386     | 31517              | 2,92                      | 193,62                          |
| 31517     | 31517              | 0,00                      | 194,26                          |
| 32817     | 31517              | 6,25                      | 183,96                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylalkohol 70%</b>                                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30848-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 680 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.
- 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 |
|-----------|----------------------|----------|--------------------|----------|
| 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       |

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     | Isopropylalkohol 70% | 181143 | 34067     | 40       |
| Caelo     | Isopropylalkohol 70% | 181142 | 34068     | 40       |
| Caelo     | Isopropylalkohol 70% | 181141 | 34069     | 40       |
| Caelo     | Isopropylalkohol 70% | 180739 | 34071     | 40       |

- 78398 Spektren aus insgesamt 1812 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1646 Spektren von 226 *Apo-Ident*-Kunden aus 1021 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1013 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz             | Charge      | Spektren |
|-------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Gehe                    | Isopropylalkohol 70% | 11370004    | 3        |
| GEHE                    | Isopropylalkohol 70% | 12037601    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 2512A-01080 | 1        |
| Winthrop                | Isopropylalkohol 70% | 2600670T    | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 2812M-01080 | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 23712       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12136303    | 6        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% |             | 5        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 2081202     | 1        |
| Winthrop                | Isopropylalkohol 70% | 2600681T    | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 3212I-01080 | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 3812        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 24081207    | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 3812E-01080 | 1        |
| Herstellung in Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 20120911    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12202801    | 1        |
| Apotheke am Holzweg     | Isopropylalkohol 70% | 3912Y-01080 | 1        |
| Winthrop                | Isopropylalkohol 70% | 2600685T    | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% |             | 5        |
| Doppeleiche Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 4012M-01080 | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12278601    | 4        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12136201    | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53226       | 1        |
| Euro OTC                | Isopropylalkohol 70% | 4012Q-01080 | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 4212A-01080 | 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                    | Isopropylalkohol 70% | 603117000        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 24101203         | 1        |
| GEHE                    | Isopropylalkohol 70% | 221160/3         | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53228            | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 53/12            | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 4612I-01080      | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12278704         | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 221111206        | 1        |
| Doppeleiche Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 4912M-01080      | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | 9051212          | 1        |
| MAROS Arznei, Noweda    | Isopropylalkohol 70% |                  | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14121205         | 1        |
| Löwen Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | H28122012P1      | 1        |
| Herstellung in Apothek  | Isopropylalkohol 70% | 20130102         | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Isopropylalkohol 70% | 303007           | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12278702         | 1        |
| Gehe/Phönix             | Isopropylalkohol 70% | 12338001         | 2        |
| Winthrop                | Isopropylalkohol 70% | 2600706T         | 1        |
| Neugereut Apotheke      | Isopropylalkohol 70% |                  | 2        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 21012013         | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 130206004        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 7021307          | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 2/13             | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | eigene           | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53240            | 1        |
| Neugereut Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 713M-01080       | 1        |
| Fagron                  | Isopropylalkohol 70% | 1234             | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 22021303         | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Isopropylalkohol 70% | 303006           | 1        |
| Defektur_JP_07012013    | Isopropylalkohol 70% | 213A-07015       | 1        |
| Defektur_JP_25022013    | Isopropylalkohol 70% | 913A-07015       | 1        |
| Defektur_JP_28012013    | Isopropylalkohol 70% | 513A-07015       | 1        |
| Doppeleiche Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 913A-01080       | 1        |
| Sieg-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 661302027        | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 9/13             | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12338104         | 3        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13008902         | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13031304         | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13008903         | 2        |
| Fagron                  | Isopropylalkohol 70% | 13009002         | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | 9070313          | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53241            | 3        |
| Stern-Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 130321004        | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 200313Iso70      | 1        |
| Hedinger/Anzag          | Isopropylalkohol 70% | 303008           | 1        |
| Gutenberg-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | 130327003        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12338101         | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 12338001         | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | 1513A-01080      | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 16/13            | 1        |
| GUMO/04.04.2013         | Isopropylalkohol 70% | 2600726T         | 1        |
| Hirsch                  | Isopropylalkohol 70% | Die16041301      | 1        |
| hergestellt am 11.04.13 | Isopropylalkohol 70% | 191012/925       | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | Eigenherstellung | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | H17042013B1      | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 180413Iso70      | 1        |
| Purren Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 18043            | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 1613q-01080      | 1        |
| Herstellung in Apothek  | Isopropylalkohol 70% | 22042013         | 1        |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53242            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 23041304    | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 130425004   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13009003    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1823        | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9230413     | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 100513Iso70 | 1        |
| Hirsch                     | Isopropylalkohol 70% | 1913E-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 22/13       | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53236       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 22051301    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13092203    | 3        |
| geiger                     | Isopropylalkohol 70% | 2213E-01080 | 1        |
| Sonnen-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 210513H1    | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 280513Iso70 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13092201    | 1        |
| Defektur_EW_04062013       | Isopropylalkohol 70% | 130604002   | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 6062013     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 130009003   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 130009002   | 1        |
| winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600735T    | 1        |
| Eigenproduktion            | Isopropylalkohol 70% | 2413E-01080 | 1        |
| Herstellung in Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 20130613    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53250       | 1        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 70% | 53245       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 18061307    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53245       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 27/13       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 210613Iso70 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | H22062013H1 | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 70% | 53252       | 1        |
| Eigenbedarf ( Hergestel... | Isopropylalkohol 70% | 260613      | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2613Q-01080 | 1        |
| Germania Apo               | Isopropylalkohol 70% | 315032      | 1        |
| eigene herstellung         | Isopropylalkohol 70% | a1308       | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 70% | 2813Q-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13155403    | 3        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 130703007   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13155503    | 5        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 3013A-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 250713Iso70 | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 130725001   | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3113M-07123 | 1        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 3013M-01080 | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 130805002   | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9010813     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 7082013/1   | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 37/13       | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% |             | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 130813006   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53259       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53241       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3313Q-01080 | 1        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 3413M-01080 | 1        |
| Wintrop AM GmbH            | Isopropylalkohol 70% | 2600749T    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53255       | 1        |
| rondell-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3413M-07123 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 24081303    | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 290813Iso70 | 1        |
| Neugereut Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 3531Q-01080 | 1        |
| Unisan                     | Isopropylalkohol 70% | 13155502    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz             | Charge      | Spektren |
|------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 3091302     | 1        |
| Hetterich              | Isopropylalkohol 70% | 140301      | 1        |
| eigene herstellung     | Isopropylalkohol 70% | a1309       | 1        |
| Gutenberg-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 130912001   | 1        |
| Stern-Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 20130912    | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 42/13       | 1        |
| Wintrop AM GmbH/Anzag  | Isopropylalkohol 70% | 2600754T    | 1        |
| Igel Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 3813E-01080 | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 20091302    | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 3713Q-01080 | 1        |
| Stern-Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 130927002   | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13155401    | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53258       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 12101301    | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 14101303    | 1        |
| Hirsch                 | Isopropylalkohol 70% | 4213E-01080 | 1        |
| Stern-Rezeptur         | Isopropylalkohol 70% | 131015001   | 1        |
| Stern-Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 20131022    | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL310       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18101301    | 1        |
| Wensauer Apotheke      | Isopropylalkohol 70% |             | 1        |
| Leyh Pharma            | Isopropylalkohol 70% | 132021      | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53265       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13217603    | 2        |
| Hedinger/Geilenkirchen | Isopropylalkohol 70% | 53266       | 1        |
| Eigen                  | Isopropylalkohol 70% | 4413A-01080 | 1        |
| Hirsch                 | Isopropylalkohol 70% | 4413I-01080 | 1        |
| Stern-Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 131108001   | 1        |
| Hedinger / Noweda      | Isopropylalkohol 70% | 53266       | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53253       | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53268       | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13217501    | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 51/13       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 15111304    | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 151113Iso70 | 1        |
| Martinus-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | A-171013-1D | 1        |
| Brugger                | Isopropylalkohol 70% | 21112013    | 1        |
| Apotheke               | Isopropylalkohol 70% | 4813Q-0180  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53267       | 2        |
| Hedinger/AHD           | Isopropylalkohol 70% | 53265       | 1        |
| STERN                  | Isopropylalkohol 70% | 131202002   | 1        |
| Phönix                 | Isopropylalkohol 70% | 13217601    | 1        |
| Phönix                 | Isopropylalkohol 70% | 1217603     | 1        |
| Neugereut Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 4913M-01080 | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 5013A       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13319405    | 2        |
| selbst                 | Isopropylalkohol 70% |             | 2        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 58/13       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 12121306    | 1        |
| Martinus-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | A-131213-1D | 1        |
| Hirsch                 | Isopropylalkohol 70% | 5013Q-01080 | 1        |
| Stern-Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 131216005   | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL311       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13319502    | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13337004    | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen | Isopropylalkohol 70% | 53262       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 13319404    | 2        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 80114Iso70  | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53266       | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 2/14        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------|--------------|----------|
| Neugereut Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 214Q-01080   | 1        |
| ASS                        | Isopropylalkohol 70% | 314A01080    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13363003     | 2        |
| Apoth.E.Bartel             | Isopropylalkohol 70% | 70545B/2     | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 140116004    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13217602     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 4813E-01080  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53267        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 24011405     | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53268        | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 514A         | 1        |
| Rondell                    | Isopropylalkohol 70% | 414Q-07123   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 6041407      | 1        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL312        | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 140210001    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Isopropylalkohol 70% | 100214       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13363104     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13363001     | 1        |
| Hirsch                     | Isopropylalkohol 70% | 714E-01080   | 1        |
| Phönix 13.01.2014          | Isopropylalkohol 70% | 13319404     | 1        |
| Euro OCT                   | Isopropylalkohol 70% | 200214       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20021414     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20021415     | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 14026402     | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13363101     | 2        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 7/14         | 1        |
| Apolda                     | Isopropylalkohol 70% | 120214       | 1        |
| Kastner                    | Isopropylalkohol 70% | 914I-01080   | 1        |
| Rondell                    | Isopropylalkohol 70% | 1014M-07123  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 113363003    | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 140310001    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53274        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14026303     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 11031406     | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-150314-1D  | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53264        | 1        |
| Alliance Health 17.03.2... | Isopropylalkohol 70% | 53279        | 2        |
| Phoenix 17.03.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53280        | 1        |
| Klenk                      | Isopropylalkohol 70% | 1214M-1080   | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1214I        | 1        |
| Hedinger/GEHE              | Isopropylalkohol 70% | 53266        | 1        |
| Gehe/Phönix                | Isopropylalkohol 70% | 136363003    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53280        | 5        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 13363107     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | AL313        | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 70% | 53285        | 3        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1414I        | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 14/14        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14076602     | 6        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9100414      | 1        |
| Stern-Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 140404005    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14026401     | 5        |
| Herstellung in Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 70587B       | 1        |
| Kastner                    | Isopropylalkohol 70% | 1714I-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 140226402    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14076501     | 2        |
| STERN                      | Isopropylalkohol 70% | 140507002    | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 40509/50Wo   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16052014-100 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2314E-01080  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge          | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 6061401         | 1        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 141311          | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 22/14           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14114501        | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14076603        | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14026403        | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53284           | 1        |
| Isopropylalkohol GMP/Gehe  | Isopropylalkohol 70% | 2314M-01080     | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 140612014       | 1        |
| STERN                      | Isopropylalkohol 70% | 140617002       | 1        |
| eigene herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL314           | 2        |
| GEHE am 17.06.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53286           | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 2183            | 1        |
| Hedinger1                  | Isopropylalkohol 70% | 53290           | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600807T        | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Isopropylalkohol 70% | 4114044         | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53290           | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2814E-07123     | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-300714-1D     | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53277           | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 28/14           | 1        |
| M.Kastner                  | Isopropylalkohol 70% | 2914M-01080     | 1        |
| Phonix                     | Isopropylalkohol 70% | 14026403        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146701        | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 1416702         | 1        |
| Eigenherstellung Hubert... | Isopropylalkohol 70% | 2014072221 (DF) | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53266           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 26071401        | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4114041         | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 28072014        | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 40729/50Hk      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53291           | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1467/2014072920 | 1        |
| noweda                     | Isopropylalkohol 70% | 2600787T        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 6081405         | 1        |
| GEHE am 16.08.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53297           | 1        |
| M.Kastner                  | Isopropylalkohol 70% | 3314I-01080     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3414E-01080     | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53290           | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3414E-01080     | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-20082014      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 25081401        | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 34/14           | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | HA32            | 1        |
| Cealo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146801        | 1        |
| Phönix/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53295           | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14114601        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146803        | 6        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146801        | 3        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53296           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14229101        | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14074205        | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | ChB120914       | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53300           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 12202902        | 1        |
| Rondell-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3814Q-07123     | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3914A-01080     | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600802T        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 25091402        | 1        |
| Kastner (eigen)            | Isopropylalkohol 70% | 3914A-01080     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge        | Spektren |
|----------------------------|----------------------|---------------|----------|
| Wolf-Apotheke / Defekture  | Isopropylalkohol 70% | 123456        | 2        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 71014         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | D07104T1      | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 4114I         | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53290         | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4114Q-01080   | 1        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | A1315         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 141t46801     | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600830T      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146703      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14101402      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53300         | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 37/14         | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defekture  | Isopropylalkohol 70% | 41017/50W1o   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146804      | 1        |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53296         | 1        |
| HirschApotheke             | Isopropylalkohol 70% | 4514I-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | RH141030-0003 | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-23102014    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53297         | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53302         | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4114064       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 47141-01080   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14146802      | 1        |
| Hirsch Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 4714I-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 19111401      | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 4714M         | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53301         | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 43/14         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 21114103      | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defekture  | Isopropylalkohol 70% | 41125/1Hk     | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 4814E-07123   | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53306         | 2        |
| Herstellung in Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 70643B        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53306         | 1        |
| Defekture 4814N-01080      | Isopropylalkohol 70% | 4814N-01080   | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 4914A-01080   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53303         | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defekture  | Isopropylalkohol 70% | 41212/50Si    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-11122014    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16121402      | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-191214-1D   | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 5114M-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14229103      | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14330901      | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53141-01080   | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 5214A         | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53309         | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% | 4114104       | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | ChB060115     | 1        |
| Defekture/Wolf-Apotheke    | Isopropylalkohol 70% | 50103/50W1o   | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% | 53279         | 1        |
| Phönix 05.01.15            | Isopropylalkohol 70% | 53303         | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 245Q-07123    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9261114       | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53310         | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53310         | 1        |
| Defekture                  | Isopropylalkohol 70% | 2/15          | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53309         | 3        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 70% | 14267805      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600846T    | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4114082     | 1        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 1201-15     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20011503    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14331003    | 3        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL316       | 1        |
| Hirsch Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 415M-0108   | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600846T    | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 50204/50Bz  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 515E-01080  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 5331        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14331004    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20021506    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14330803    | 2        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 50227/50Wlo | 1        |
| HirschApotheke             | Isopropylalkohol 70% | 10151-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | H030315T1   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014204    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014101    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014102    | 3        |
| Winthorp AM/NOW            | Isopropylalkohol 70% | 2600790T    | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53315       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 12/15       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 12031514    | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 1115Q-07123 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1215A       | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 50313/50Wlo | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53308       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9270215     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | H170315T1   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 18031503    | 1        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 143541      | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1215M-01080 | 1        |
| Wintrop                    | Isopropylalkohol 70% | 2600863T    | 2        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 50330/50Wlo | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2041501     | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1415M-01080 | 1        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | A1317       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14330902    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014301    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14041501    | 1        |
| Hirsch Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 1615I-01080 | 1        |
| Brinn- Holtz               | Isopropylalkohol 70% | 1233-04/18  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15076401    | 2        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1815E-01080 | 1        |
| HirschApotheke             | Isopropylalkohol 70% | 1815E-01080 | 1        |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53318       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% |             | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14229202    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014302    | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53315       | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 1915A-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15014202    | 2        |
| EuroPTC/Phönix             | Isopropylalkohol 70% | 15076401    | 2        |
| Hetterich                  | Isopropylalkohol 70% | 140403      | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600866T    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2015E-01080 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53320       | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53320       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% |             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 17/2015     | 1        |
| Wintrop                    | Isopropylalkohol 70% | 2600869t    | 1        |
| Winthrop/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 2600873T    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53316       | 1        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 5210115     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 11051501    | 1        |
| HirschApotheke             | Isopropylalkohol 70% | 2315I-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15053505    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 5061501     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15076603    | 2        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53322       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15076602    | 7        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 18061508    | 1        |
| Rezeptur                   | Isopropylalkohol 70% | 1150617     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 23061501    | 1        |
| Winthrop/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 70% | 2600875T    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2415Q-01080 | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600857T    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 23/15       | 2        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2615E-07123 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53322       | 1        |
| Hedinger/Alliance          | Isopropylalkohol 70% | 53324       | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53321       | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-030715-1D | 1        |
| Winthrop/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 2600882t    | 1        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL318       | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 2815E-01080 | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53326       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14327203    | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2915E       | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 50715/50W1o | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15076601    | 1        |
| Linden-Apotheke Görlitz    | Isopropylalkohol 70% | 2915Q-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16071503    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | B230715     | 1        |
| Hergestellt                | Isopropylalkohol 70% | 1150727     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53324       | 1        |
| sittig                     | Isopropylalkohol 70% | 10815       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3115E-01080 | 1        |
| Phoenix/AHD                | Isopropylalkohol 70% | 53329       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15150202    | 4        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3215E-01080 | 1        |
| Winthrop/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 70% | 2600892t    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53324       | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3215M-07123 | 1        |
| EIGENHERSTELLUNG           | Isopropylalkohol 70% | 3315I01080  | 1        |
| C.Lange                    | Isopropylalkohol 70% | 50817/50La  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 18081510    | 1        |
| wir leben Apotheke Tespe   | Isopropylalkohol 70% | 3415M-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 18081511    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14229201    | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3515A-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15191902    | 2        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 152121      | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 53326       | 1        |
| Defektur / Wolf-Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 50828/50W1o | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3615A-01080 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53324       | 2        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% | 15076501    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192001    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53329       | 1        |
| eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3615I-01080 | 1        |
| Ottlik                     | Isopropylalkohol 70% | 2015090420  | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4115061     | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4115062     | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG/... | Isopropylalkohol 70% | 53328       | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 33/15       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 3715Q       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 50907/50Si  | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53333       | 1        |
| Eigene                     | Isopropylalkohol 70% | 3815A-01080 | 1        |
| Wolf- Apotheke / Defektur  | Isopropylalkohol 70% | 50914/51Wlo | 1        |
| Brinn-Holtz                | Isopropylalkohol 70% | 1288-09/18  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53333       | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co.... | Isopropylalkohol 70% | 4115012     | 1        |
| Praxisbedarf Neurologen    | Isopropylalkohol 70% |             | 5        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2600887T    | 1        |
| CL. LANGE                  | Isopropylalkohol 70% | 50921/51LA  | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600887T    | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600906T    | 2        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 230915      | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 3715A-01080 | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53332       | 1        |
| Leyh Pharms                | Isopropylalkohol 70% | 152521      | 1        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL319       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4015A-0108  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4115A-01080 | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53320       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 4115Q       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53333       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53332       | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 4215E-01080 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 4215E-07123 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53334       | 2        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 4215M-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192101    | 3        |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 4315E-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2600907T    | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 4315Q-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 4415A-01080 | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 70% | 53337       | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 37/15       | 1        |
| Schwanen-Apothek-Köster    | Isopropylalkohol 70% | 151028-1    | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53340       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53340       | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53340       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309101    | 1        |
| Wintrop                    | Isopropylalkohol 70% | 2600908t    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4515Q-01080 | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53337       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15150201    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9091115     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15248503    | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 4715E-01080 | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4715M       | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 4715E-01080 | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53338       | 1        |
| Apotärze                   | Isopropylalkohol 70% | 4815I-01080 | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG/... | Isopropylalkohol 70% | 53329       | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 4815M-01080 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192003     | 2        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 31215        | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 4815Q-01080  | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-241115-1D  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53346        | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 5015A-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192002     | 2        |
| Eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL320        | 1        |
| Fischar / Anzag            | Isopropylalkohol 70% | 4115073      | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600915T     | 1        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 91215        | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 5015Q-01080  | 1        |
| Sanacorp 26.11.15          | Isopropylalkohol 70% | 2600905T     | 1        |
| EIGENHERSTELLUNG           | Isopropylalkohol 70% | 5115A-01080  | 1        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 154531       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 9211215      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2015181201EO | 1        |
| Fiebig/ Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53343        | 1        |
| HEDINGER / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53340        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309001     | 4        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53341        | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 5315E-01080  | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 5315I-01080  | 1        |
| eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 116G-01080   | 1        |
| eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 116E-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 116M-01080   | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Isopropylalkohol 70% | 4115114      | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 14330802     | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 216A-01080   | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 116E-07013   | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 216M-01080   | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 216M-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 1160113      | 1        |
| Schwanen-Apotheke, Köster  | Isopropylalkohol 70% | 160104-1     | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 44/15        | 1        |
| Sanacorp/Winthrop WE:18... | Isopropylalkohol 70% | 2600929T     | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 316E         | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53326        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15403902     | 1        |
| Eigen Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 316Q-01080   | 1        |
| Phönix/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53341        | 1        |
| A. Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 53336        | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53346        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53350        | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4022016-01   | 1        |
| Defekur                    | Isopropylalkohol 70% | 516Q-01080   | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 60209/50Hk   | 1        |
| Eiegn/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 616E-01080   | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600916T     | 1        |
| Sonnen-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 3/16         | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 716M-01080   | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-150216-1D  | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 716M-01080   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192102     | 1        |
| Frau Hennies               | Isopropylalkohol 70% | 240216       | 1        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 155021       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53354        | 3        |
| hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 916I-01080   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53343        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53353        | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 1016A        | 1        |
| C.Lange                    | Isopropylalkohol 70% | 60307/51La   | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53354        | 1        |
| Eigen Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 1016E-01080  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53357        | 3        |
| Sonnen - Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 9/16         | 1        |
| Rezeptur                   | Isopropylalkohol 70% | Rezeptur     | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 1116E-01080  | 1        |
| Allianz                    | Isopropylalkohol 70% | 17036        | 2        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53355        | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 70% | 53354        | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 1116M-01080  | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 1316I-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15403802     | 8        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15430002     | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 1316I-01080  | 2        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 70% | 53333        | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1416E-01080  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2016040520KS | 1        |
| Herstellung                | Isopropylalkohol 70% | 110416P2     | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 110416       | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 1416Q-01080  | 1        |
| Sittig                     | Isopropylalkohol 70% | 150416       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1516M-01080  | 1        |
| Hedinger / Kehr            | Isopropylalkohol 70% | 53359        | 1        |
| Defektur 1616E-01080       | Isopropylalkohol 70% | 1616E-01080  | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600938T     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53350        | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53360        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53362        | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1716A-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15308201     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53357        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15404002     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 140505       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1916A        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53352        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15430004     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 5335         | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53352        | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 1916M-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16049003     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53348        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309201     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53359        | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53359        | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53351        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437801     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53368        | 2        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600948T     | 1        |
| leyh pharma                | Isopropylalkohol 70% | 161411       | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600953T     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53360        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 123456789    | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2216B-01080  | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 2216A-01080  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2216E-01080  | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | Eigen        | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2216M-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53367        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2316I-01080      | 1        |
| Gehe/Hedinger26.04.16      | Isopropylalkohol 70% | 53359            | 1        |
| Wintrop                    | Isopropylalkohol 70% | 80616-12         | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 18/16            | 1        |
| sittig                     | Isopropylalkohol 70% | 130616           | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 2416M-01080      | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53367            | 1        |
| Claudia Lange              | Isopropylalkohol 70% | 60620/50La       | 1        |
| Claudia Lange              | Isopropylalkohol 70% | 60620/51La       | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2516I-01080      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437601         | 7        |
| Wolf-Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 60623/50Dre      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53370            | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53353            | 1        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | AL321            | 1        |
| Otto Fischar gmbh          | Isopropylalkohol 70% | 4116045          | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2616E-01080      | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2616Q-01080      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53371            | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2716A-01080      | 1        |
| Hedinger /Sanacorp WE: ... | Isopropylalkohol 70% | 53338            | 1        |
| Claudia Lange              | Isopropylalkohol 70% | 60704/50La       | 1        |
| Stifts-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 2716Q-01080      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2716I-01080      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53370            | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1953             | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2716I01080       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | Eigenherstellung | 2        |
| Linden-Apotheke Görlitz    | Isopropylalkohol 70% | 2816E-01080      | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-110716-2D      | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 2816M-01080      | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53367            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53369            | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53367            | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303035           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2916A-01080      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53372            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437802         | 3        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3016E-01080      | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 23/16            | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 3016E-01080      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53375            | 1        |
| Hedinger/Alliance          | Isopropylalkohol 70% | 53353            | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3016M-01080      | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53366            | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3116I-01080      | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3116M-01080      | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53370            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3081605          | 1        |
| eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3116Q-03043      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53371            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3216E            | 2        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 83366            | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 3216I-01080      | 1        |
| Wintrop                    | Isopropylalkohol 70% | 2600969T         | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303037           | 3        |
| Hedinger/ Kehr             | Isopropylalkohol 70% | 53377            | 4        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4116044          | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53363            | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53369            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15430005    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16138703    | 1        |
| Winthrop/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 2600852T    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53372       | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% |             | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53380       | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600977T    | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Isopropylalkohol 70% | 53377       | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3516M-01080 | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3616M-01080 | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53378       | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53380       | 2        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53379       | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3816A-01080 | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53382       | 1        |
| N.N.                       | Isopropylalkohol 70% |             | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088403    | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088201    | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53373       | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53377       | 1        |
| Geilenkirchen/Hedinger     | Isopropylalkohol 70% | 53382       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53375       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53379       | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 12345       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53380       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53382       | 4        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53376       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 1        |
| Gehe/Hedinger29.08.2016    | Isopropylalkohol 70% | 53372       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 41161-01080 | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53379       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53386       | 1        |
| allianz                    | Isopropylalkohol 70% | 53388       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16202803    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53378       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088302    | 4        |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 70% | 53386       | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303039      | 3        |
| Defektur 4416A-01080       | Isopropylalkohol 70% | 4416A-01080 | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-021116-2D | 1        |
| Kruppa                     | Isopropylalkohol 70% | 1116H2      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 1        |
| selbst                     | Isopropylalkohol 70% | 7106        | 1        |
| WE: Phoenix 19.10.2016 ... | Isopropylalkohol 70% | 53388       | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 1        |
| Aug. Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 2        |
| Hedinger / AHD             | Isopropylalkohol 70% | 53378       | 1        |
| Eigenrezeptur              | Isopropylalkohol 70% | 4616E-01080 | 1        |
| Eigenrezeptur              | Isopropylalkohol 70% | 4616A-01080 | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53387       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53387       | 2        |
| Geilenkirchen/Hedinger     | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53388       | 1        |
| Alte Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 4716E-01080 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53398       | 4        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53392       | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Apotheke am Marktplatz     | Isopropylalkohol 70% | 47161-01080 | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303040      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16237302    | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4716Q-01080 | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53390       | 1        |
| Celo                       | Isopropylalkohol 70% | 16167802    | 1        |
| hedinger/noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53397       | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53397       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53382       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167802    | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53395       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53388       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 4116104     | 1        |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 70% | 53393       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53392       | 1        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 70% | 53398       | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 61215/50Dre | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53398       | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53387       | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53398       | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 4        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53398       | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Isopropylalkohol 70% | 16167802    | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53392       | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 5216E-01079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | Caelo       | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 117A-01080  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53385       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53402       | 2        |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 117E-01080  | 1        |
| WE 27.12.16 Hedinger/Ph... | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2601004T    | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53404       | 3        |
| Sanacorp (Hedinger)        | Isopropylalkohol 70% | 53397       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 170109002   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53402       | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2171-01080  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 2        |
| Noweda/ Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53383       | 1        |
| Apotheke Dunningen         | Isopropylalkohol 70% | 317A-01080  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53395       | 1        |
| Stifts-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 317E-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53396       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53397       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53401       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167902    | 3        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-200117-1D | 1        |
| EIGENHERSTELLUNG           | Isopropylalkohol 70% | 19012017    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53396       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16296604    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53404       | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303042      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167601    | 3        |
| Kruppa                     | Isopropylalkohol 70% | 117H2       | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 517I-01080  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53404       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 517Q-01080  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz             | Charge        | Spektren |
|---------------------------|----------------------|---------------|----------|
| Geilenkirchen/Hedinger    | Isopropylalkohol 70% | 53404         | 1        |
| HEDINGER/Phönix           | Isopropylalkohol 70% | 53410         | 1        |
| Apotheke                  | Isopropylalkohol 70% | 70214/51Dre   | 1        |
| SanacorpWE:19.01.2017 ... | Isopropylalkohol 70% | 53407         | 2        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 16167801      | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53407         | 1        |
| Hedinger/Anz              | Isopropylalkohol 70% | 53399         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 53408         | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 3407          | 1        |
| Fagron                    | Isopropylalkohol 70% | 53411         | 3        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 9171-01080    | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53411         | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103171        | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103172        | 1        |
| hochhaus-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 917M-01080    | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103173        | 1        |
| Selbsterstellung          | Isopropylalkohol 70% | 1017A-07096   | 1        |
| Hedinger/AHD              | Isopropylalkohol 70% | 53407         | 1        |
| Kruppa                    | Isopropylalkohol 70% | 317H2         | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Isopropylalkohol 70% | 53410         | 3        |
| Hedinger/Phoenix          | Isopropylalkohol 70% | 53392         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 11031704      | 1        |
| Noweda/ Hedinger          | Isopropylalkohol 70% | 53408         | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53410         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 53416         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 16319001      | 3        |
| Hedinger/Gehe             | Isopropylalkohol 70% | 53416         | 1        |
| Hedinger/Noweda           | Isopropylalkohol 70% | 53406         | 1        |
| HEDINGER/Phönix           | Isopropylalkohol 70% | 53416         | 3        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 16319101      | 2        |
| Kehr/Hedinger             | Isopropylalkohol 70% | 53406         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 27031704      | 1        |
| bison                     | Isopropylalkohol 70% | 317H4         | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Isopropylalkohol 70% | 303045        | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53400         | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53412         | 1        |
| Eigen                     | Isopropylalkohol 70% | 1317N-01080   | 2        |
| Hedinger/Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53411         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 53415         | 1        |
| Gehe                      | Isopropylalkohol 70% | 16318901      | 1        |
| Hedinger/Noweda           | Isopropylalkohol 70% | 53410         | 1        |
| Kehr/Hedinger             | Isopropylalkohol 70% | 53419         | 4        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53406         | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53412         | 2        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53418         | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53416         | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 13041701      | 1        |
| Phoenix                   | Isopropylalkohol 70% | 4116125053416 | 1        |
| Gehe                      | Isopropylalkohol 70% | 16319001      | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53409         | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 704103        | 1        |
| Alte Apo Defektur         | Isopropylalkohol 70% | 1617M-01080   | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 15437701      | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 2x053426      | 1        |
| Kruppa                    | Isopropylalkohol 70% | 417H2         | 1        |
| EIGENHERSTELLUNG          | Isopropylalkohol 70% | 1717A-01080   | 1        |
| hadinger/allianz          | Isopropylalkohol 70% | 53420         | 1        |
| Phoenix                   | Isopropylalkohol 70% | 4116126       | 6        |
| Fiebig                    | Isopropylalkohol 70% | 4116123       | 1        |
| Hedinger                  | Isopropylalkohol 70% | 53419         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 70% | 53425       | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53422       | 1        |
| Ley/Noweda                 | Isopropylalkohol 70% | 170951      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 4051704     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 5051702     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53429       | 1        |
| Otto Fischer/Fiebig        | Isopropylalkohol 70% | 4117041     | 15       |
| Apo Dunningen              | Isopropylalkohol 70% | 1917A-01080 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53425       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16319202    | 1        |
| Noweda/ Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53426       | 1        |
| Phönix/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53426       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16319201    | 3        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53416       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16318901    | 1        |
| Rosen Apotheke             | Isopropylalkohol 70% | 2017E-07125 | 1        |
| Bison                      | Isopropylalkohol 70% | 517H2       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53421       | 1        |
| Hedinger/ Phoenix          | Isopropylalkohol 70% | 53413       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53413       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53417       | 2        |
| Otto Fischer/Fiebig        | Isopropylalkohol 70% | 4117042     | 11       |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53426       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53427       | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53421       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53426       | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 2217M-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 1061701     | 1        |
| Hedinger Jenne             | Isopropylalkohol 70% | 53417       | 1        |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 70% | 53435       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 170529002   | 1        |
| Hedinger/Phoenix WE: 09... | Isopropylalkohol 70% | 53410       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53437       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53437       | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 303049      | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17033801    | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 3030046     | 1        |
| Ley Pharma/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 153741      | 1        |
| Otto Fischer/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 4117043     | 20       |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53391       | 1        |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 70% | 53425       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53432       | 1        |
| hochhaus-apotheke/Eigen... | Isopropylalkohol 70% | 2417Q-01080 | 1        |
| Hedinger/ Kehr             | Isopropylalkohol 70% | 53429       | 1        |
| Franz GmbH, Phoenix        | Isopropylalkohol 70% | 53426       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167901    | 1        |
| Kruppa                     | Isopropylalkohol 70% | 617H2       | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 70% | 16319201    | 1        |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 170721      | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53439       | 1        |
| Apotheke am Marktplatz     | Isopropylalkohol 70% | 2517Q-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 23061707    | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53413       | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53430       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17082102    | 3        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 70% | 53430       | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53438       | 1        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 70% | 53420       | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53428       | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 70% | 53417       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz             | Charge         | Spektren |
|--------------------|----------------------|----------------|----------|
| Defektur           | Isopropylalkohol 70% | 2717I-07125    | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53442          | 3        |
| Alte Apo Defektur  | Isopropylalkohol 70% | 2217Q-01080    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 70% | 53440          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 9071701        | 1        |
| HEDINGER/Phönix    | Isopropylalkohol 70% | 53432          | 4        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 70% | 53443          | 1        |
| Hedinger / Phönix  | Isopropylalkohol 70% | 53442          | 1        |
| Hedinger/Phönix    | Isopropylalkohol 70% | 53426          | 1        |
| Hedinger/Phönix    | Isopropylalkohol 70% | 53432          | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 534375310      | 1        |
| Hedinger Jenne     | Isopropylalkohol 70% | 53441          | 1        |
| Hedinger Jenne     | Isopropylalkohol 70% | 53435          | 1        |
| kruppa             | Isopropylalkohol 70% | 717H4          | 1        |
| Hedinger/Fiebig    | Isopropylalkohol 70% | 53440          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 17082201       | 1        |
| Fischar            | Isopropylalkohol 70% | 4117052        | 2        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53444          | 3        |
| Hedinger/Gehe      | Isopropylalkohol 70% | 1200717/053443 | 1        |
| Hedinger/ Noweda   | Isopropylalkohol 70% | 53440          | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53440          | 2        |
| Kehr               | Isopropylalkohol 70% | 53444          | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53443          | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53439          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 2081701        | 1        |
| Ley/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 172241         | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53449          | 2        |
| Noweda             | Isopropylalkohol 70% | 53422          | 1        |
| Hedinger/Kehr      | Isopropylalkohol 70% | 53439          | 1        |
| Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 534275329      | 1        |
| Finteler Apotheke  | Isopropylalkohol 70% | 53425          | 1        |
| Phoenix            | Isopropylalkohol 70% | 53447          | 1        |
| Alte Apo Defektur  | Isopropylalkohol 70% | 3317I-01080    | 2        |
| Hedinger/Phönix    | Isopropylalkohol 70% | 53451          | 3        |
| kruppa             | Isopropylalkohol 70% | 817H2          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 17082101       | 1        |
| Delta              | Isopropylalkohol 70% | 53451          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 21081701       | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 17082303       | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 21081702       | 1        |
| Fischar/Fiebig     | Isopropylalkohol 70% | 4117064        | 7        |
| Apo Dunningen      | Isopropylalkohol 70% | 3517A-01080    | 1        |
| Fischar/Fiebig     | Isopropylalkohol 70% | 4117065        | 12       |
| Hedinger/Ebert     | Isopropylalkohol 70% | 53449          | 2        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 17082302       | 1        |
| Hedinger/Sanacorp  | Isopropylalkohol 70% | 53456          | 1        |
| Hedinger/Fiebig    | Isopropylalkohol 70% | 53456          | 3        |
| Kehr               | Isopropylalkohol 70% | 53451          | 1        |
| Hedinger/Noweda    | Isopropylalkohol 70% | 53443          | 1        |
| Gehe/Hedinger      | Isopropylalkohol 70% | 53421          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 8091702        | 1        |
| carina certain     | Isopropylalkohol 70% | 11097          | 1        |
| OttoFischar/Fiebig | Isopropylalkohol 70% | 41170          | 1        |
| Fischar            | Isopropylalkohol 70% | 4117065        | 1        |
| Fiebig/Hedinger    | Isopropylalkohol 70% | 53445          | 1        |
| Hedinger/Noweda    | Isopropylalkohol 70% | 3817M-01080    | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 28091702       | 1        |
| Eigenherstellung   | Isopropylalkohol 70% | 3917A-01080    | 1        |
| Heidinger/Sanacorp | Isopropylalkohol 70% | 53454          | 1        |
| Caelo              | Isopropylalkohol 70% | 17202801       | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge              | Spektren |
|----------------------------|----------------------|---------------------|----------|
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 70% | 303059              | 1        |
| Hedinger/GEHE              | Isopropylalkohol 70% | 53453               | 1        |
| EIGEN                      | Isopropylalkohol 70% | 4117E-01080         | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53451               | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17202802            | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 534495370           | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53462               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 303054              | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53458               | 2        |
| EIGEN                      | Isopropylalkohol 70% | 4117I-01080         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17202903            | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 71016/52Dre         | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 70% | 53452               | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53454               | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53447               | 1        |
| Klosterring                | Isopropylalkohol 70% | 53448               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53461               | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 4317E-01080         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17082103            | 2        |
| HEDINGER/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53456               | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 26107               | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53453               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53465               | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17203001            | 3        |
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53461               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53467               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53465               | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 534405397           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 6111701             | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53461               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 6111702             | 1        |
| Gehe Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53448               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 141117P801/17203002 | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53462               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53470               | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53463               | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Isopropylalkohol 70% | 53462               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 22111701            | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53469               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53464               | 1        |
| Sanacorp WE: 21.11.17 1... | Isopropylalkohol 70% | 53460               | 1        |
| Sanacorp WE: 25.10.17 1... | Isopropylalkohol 70% | 53452               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 534685436           | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 4917A-01080         | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 5017I-01080         | 1        |
| Kehr                       | Isopropylalkohol 70% | 53458               | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53460               | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17203002/1271117    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53466               | 3        |
| Hofmann und Sommer         | Isopropylalkohol 70% | 940817              | 1        |
| Ley/Noweda                 | Isopropylalkohol 70% | 174521              | 3        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53355               | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53474               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20121701            | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53476               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 17203101            | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53447               | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 9011801             | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53470               | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53479               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz             | Charge           | Spektren |
|---------------------|----------------------|------------------|----------|
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53479            | 1        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53480            | 1        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53456            | 1        |
| Sanacorp            | Isopropylalkohol 70% | 418E-01080       | 1        |
| Phönix E.K:5,68 -1L | Isopropylalkohol 70% | 53474            | 2        |
| Alte Apo Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 518A-01080       | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 29011805         | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 17311403         | 3        |
| Phönix/Leyhpharma   | Isopropylalkohol 70% | 180311           | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 303071           | 1        |
| Kehr/Hedinger       | Isopropylalkohol 70% | 53482            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 53474            | 1        |
| Hedinger/Ebert      | Isopropylalkohol 70% | 53460            | 1        |
| Hedinger/Noweda     | Isopropylalkohol 70% | 53485            | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53468            | 1        |
| Hedinger/ Noweda    | Isopropylalkohol 70% | 53480            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 15021802         | 1        |
| Otto Fischer        | Isopropylalkohol 70% | 4117121          | 1        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53479            | 1        |
| Alte Apo Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 818E-01080       | 1        |
| Gehe/Hedinger       | Isopropylalkohol 70% | 53473            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 17358201         | 8        |
| Kruppa              | Isopropylalkohol 70% | 218H2            | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53480            | 2        |
| Kruppa              | Isopropylalkohol 70% | 118H4            | 1        |
| Hedinger Gehe       | Isopropylalkohol 70% | 53473            | 1        |
| Hedinger Gehe       | Isopropylalkohol 70% | 53476            | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 534685475        | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 534895520        | 1        |
| Phönix/Hedinger     | Isopropylalkohol 70% | 53486            | 2        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53486            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 12031801         | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 15031803         | 1        |
| Kehr                | Isopropylalkohol 70% | 53486            | 1        |
| Phoenix/Cealo       | Isopropylalkohol 70% | 53496            | 1        |
| Fischar/Phoenix     | Isopropylalkohol 70% | 4117091          | 1        |
| Hedinger/Gehe       | Isopropylalkohol 70% | 53482            | 1        |
| Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53484            | 1        |
| Hedinger/Noweda     | Isopropylalkohol 70% | 53491            | 1        |
| Alte Apo Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 1418I-01080      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp   | Isopropylalkohol 70% | 53493            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 17358202         | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 14041802         | 1        |
| Hedinger/Kehr       | Isopropylalkohol 70% | 53497            | 1        |
| Hedinger/ Noweda    | Isopropylalkohol 70% | 53499            | 1        |
| Otto Fischer        | Isopropylalkohol 70% | 4118011          | 1        |
| Kruppa              | Isopropylalkohol 70% | 418H4            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 53496            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 18073702         | 4        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53488            | 4        |
| Hedinger/Gehe       | Isopropylalkohol 70% | 53492            | 1        |
| Fischar/Phönix      | Isopropylalkohol 70% | 4117126          | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 18073702/1170418 | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 305201801        | 1        |
| Hedinger/Phönix     | Isopropylalkohol 70% | 53497            | 1        |
| Alte Apo Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 1918I-01080      | 1        |
| Hedinger/Fiebig     | Isopropylalkohol 70% | 53495            | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 534825599        | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 18051801         | 1        |
| Caelo               | Isopropylalkohol 70% | 18073801         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz             | Charge        | Spektren |
|------------------------|----------------------|---------------|----------|
| Hedinger/Fiebig        | Isopropylalkohol 70% | 53505         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53493         | 3        |
| Kruppa                 | Isopropylalkohol 70% | 518H2         | 1        |
| Hedinger/Fiebig        | Isopropylalkohol 70% | 53510         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18073902      | 5        |
| Sanacorp               | Isopropylalkohol 70% | 2218E-01080   | 1        |
| Gehe/ Hedinger         | Isopropylalkohol 70% | 53494/1300518 | 1        |
| Kehr                   | Isopropylalkohol 70% | 53484         | 1        |
| Kehr                   | Isopropylalkohol 70% | 53498         | 2        |
| Kehr/A.Hedinger        | Isopropylalkohol 70% | 53490         | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53494         | 2        |
| GEHE                   | Isopropylalkohol 70% | 53491         | 1        |
| hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 303073        | 1        |
| Hedinger/Anzag         | Isopropylalkohol 70% | 53497         | 1        |
| Hedinger/Ebert         | Isopropylalkohol 70% | 53504         | 1        |
| Hedinger/Ebert         | Isopropylalkohol 70% | 53506         | 2        |
| Hedinger/Ebert         | Isopropylalkohol 70% | 53494         | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53491         | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 303081        | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53509         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 4118012       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 20061801      | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 80625/50A1    | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18073901      | 1        |
| Hedinger/Anz           | Isopropylalkohol 70% | 53514         | 1        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53511         | 1        |
| Kruppa                 | Isopropylalkohol 70% | 718H4         | 1        |
| Delta                  | Isopropylalkohol 70% | 18073702      | 1        |
| Fischar                | Isopropylalkohol 70% | 4118051       | 1        |
| Alte Apo Defektur      | Isopropylalkohol 70% | 2818M-01080   | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 19071801      | 1        |
| Kruppa                 | Isopropylalkohol 70% | 718H6         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 19071802      | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18114001      | 2        |
| hedinger /AHD          | Isopropylalkohol 70% | 535045666     | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 303087        | 1        |
| Otto Fischer           | Isopropylalkohol 70% | 4118062       | 1        |
| Alte Apo Defektur      | Isopropylalkohol 70% | 3218M-01080   | 1        |
| Delta                  | Isopropylalkohol 70% | 53510         | 1        |
| Hedinger/Klosterring   | Isopropylalkohol 70% | 53518         | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53517         | 1        |
| Kruppa                 | Isopropylalkohol 70% | 818H7         | 1        |
| Lehy/ Noweda           | Isopropylalkohol 70% | 182741        | 1        |
| Hedinger Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53517         | 1        |
| Kehr                   | Isopropylalkohol 70% | 53516         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18114101      | 1        |
| Hedinger/Spangro       | Isopropylalkohol 70% | 53508         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 21081801      | 1        |
| EIGEN                  | Isopropylalkohol 70% | EIGEN         | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53520         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 10091802      | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53523         | 2        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53526         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18114202      | 3        |
| Berliner Bär Apotheke  | Isopropylalkohol 70% | H819091       | 2        |
| Alte Apo Defektur      | Isopropylalkohol 70% | 3818I-01080   | 1        |
| Hedinger/Spangro       | Isopropylalkohol 70% | 53524         | 3        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53519         | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG | Isopropylalkohol 70% | 53515         | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53518         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz             | Charge      | Spektren |
|------------------------|----------------------|-------------|----------|
| hedinger/ Sanacorp     | Isopropylalkohol 70% | 535105725   | 1        |
| selbst                 | Isopropylalkohol 70% | 8108        | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53539       | 1        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53532       | 2        |
| Phönix/Hedinger        | Isopropylalkohol 70% | 53525       | 1        |
| hedinger/ Sanacorp     | Isopropylalkohol 70% | 535265764   | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 24101804    | 1        |
| Otto Fischer GmbH      | Isopropylalkohol 70% | 4118073     | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 30101801    | 1        |
| Phönix/Hedinger        | Isopropylalkohol 70% | 53153       | 1        |
| Phönix/Hedinger        | Isopropylalkohol 70% | 53513       | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 819060      | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 8111802     | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18235002    | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 182731      | 2        |
| Hedinger Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53536       | 1        |
| Gehe 07.12.18          | Isopropylalkohol 70% | 18235302    | 1        |
| Eigenherstellung       | Isopropylalkohol 70% | 5018I-01080 | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18235101    | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 5121814     | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53540       | 1        |
| Ebert/Hedinger         | Isopropylalkohol 70% | 53526       | 1        |
| Ebert/Hedinger         | Isopropylalkohol 70% | 53550       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 18235201    | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 8011901     | 1        |
| Hedinger Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53549       | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53525       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 22011901    | 1        |
| Sanacorp               | Isopropylalkohol 70% | 419E-01080  | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53541       | 1        |
| Hedinger/Spangro       | Isopropylalkohol 70% | 53548       | 1        |
| Apotheke am Marktplatz | Isopropylalkohol 70% | 3618M-01080 | 1        |

- 106 313 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 680 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 680             | 0              | 78 398          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1590            | 56             | 106 313         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,1176 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 96,5978 % (> 96,4156 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 76,85                           |
| 31622     | 33105              | 6,19                      | 67,81                           |
| 31831     | 31388              | 3,90                      | 74,20                           |
| 33105     | 33105              | 0,00                      | 67,71                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylmyristat</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30977-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 200 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 |
|-----------|-------------------|------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Isopropylmyristat | 181308     | 34234              | 40       |

- 78 878 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 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.

- 210 Spektren von 106 *Apo-Ident*-Kunden aus 59 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 56 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                   | Substanz          | Charge     | Spektren |
|-----------------------------|-------------------|------------|----------|
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1106026-01 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH D-40...  | Isopropylmyristat | 1201008-01 | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 11178415   | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1201008-01 | 3        |
| Fiebig ek: 3,00EUR 31.08.12 | Isopropylmyristat | 1201008-01 | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 120100801  | 1        |
| Sanacorp                    | Isopropylmyristat | 12171511   | 1        |
| Anzag                       | Isopropylmyristat | 120100801  | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 12100801   | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 1201008-01 | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 1106026-01 | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12248600   | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1212031-01 | 4        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 12171511   | 1        |
| Anzag 1.03.13 ek:3,45EUR    | Isopropylmyristat | 121203101  | 2        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12171522   | 3        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12171518   | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1303034-01 | 5        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 13019902   | 2        |
| AHD                         | Isopropylmyristat | 1301992    | 1        |
| Phönix, 18.07.2013          | Isopropylmyristat | 130303401  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1303034-02 | 19       |
| Euro/Phönix                 | Isopropylmyristat | 1303034-01 | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 1303034-01 | 1        |
| Phönix                      | Isopropylmyristat | 12171522   | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 13019910   | 2        |
| Phönix                      | Isopropylmyristat | 13019910   | 1        |
| EuRho/Phönix                | Isopropylmyristat | 1212031-01 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Isopropylmyristat | 13019902   | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 130133402  | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 13144308   | 7        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1303034    | 1        |
| Euro/ Sanacorp              | Isopropylmyristat | 1303034-02 | 1        |
| Euro OTG                    | Isopropylmyristat | 1303034-02 | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 130303402  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1303034-03 | 9        |
| Euroo/Phoenix               | Isopropylmyristat | 1303034-03 | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 14155909   | 7        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 1407015-01 | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 130303403  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1407015-01 | 4        |
| GEHE 26.11.2014             | Isopropylmyristat | 1303034-03 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz          | Charge           | Spektren |
|--------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1407015-02       | 3        |
| Euro/ Sanacorp           | Isopropylmyristat | 1407015-01       | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1407015          | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 14155902         | 1        |
| Noweda                   | Isopropylmyristat | 1407015-01       | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 14155914         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 30051502         | 1        |
| Fagron                   | Isopropylmyristat | 13A17-B03-295774 | 2        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 10       |
| EuRho/Phönix             | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 1        |
| Phoenix                  | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 2        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15035906         | 3        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1508035-01       | 16       |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 140701503        | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 41140874         | 1        |
| Euro/Phönix              | Isopropylmyristat | 1508035          | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 1508035-01       | 3        |
| Wolf-Apotheke            | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15284804         | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1508035          | 1        |
|                          | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 3515Q-02898      | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 5        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15438204         | 4        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15284807         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15438024         | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1608039-01       | 12       |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15248304         | 2        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15438206         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15248306         | 4        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 2091713          | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15438210         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 1608039-01       | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1608039-02       | 4        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 15438215         | 4        |
| AHD                      | Isopropylmyristat | 15438215         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 17272901         | 3        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 17359501         | 2        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1608039          | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 21071805         | 1        |
| Caelo                    | Isopropylmyristat | 18130801         | 2        |
| Sanacorp                 | Isopropylmyristat | 18130801         | 1        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 1801035-01       | 5        |
| Euro OTC                 | Isopropylmyristat | 180135-01        | 1        |
| Nachtestung-Verlängerung | Isopropylmyristat | 349/18           | 1        |

- 107 749 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 621 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 200             | 0              | 78 878          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 207             | 3              | 107 749         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 98,5714 % (> 97,1429 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30977     | 30977              | 0,00                      | 30,51                           |
| 31363     | 31363              | 0,00                      | 29,60                           |
| 31530     | 31774              | 1,38                      | 32,66                           |
| 31774     | 31774              | 0,00                      | 33,14                           |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylpalmitat</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30868-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat*.
- 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     | Isopropylpalmitat | 16091706 | 32570     | 40       |
| Bombastus | Isopropylpalmitat | 306390   | 32995     | 40       |
| Caelo     | Isopropylpalmitat | 180672   | 34079     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 336 Spektren von 183 *Apo-Ident*-Kunden aus 86 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Iso-propylpalmitat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 81 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz          | Charge          | Spektren |
|------------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 266038          | 3        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 269359          | 2        |
| Hedinger               | Isopropylpalmitat | 271265          | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 4061201         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 17091205        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 11207309        | 1        |
| GEHE                   | Isopropylpalmitat | 269359          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 271265          | 2        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 275014          | 6        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 273823          | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 20210212-1      | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 12014106        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 11207301        | 5        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 273823          | 2        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 272307          | 3        |
| Sanacorp               | Isopropylpalmitat | 273823          | 1        |
| Euro OTC               | Isopropylpalmitat |                 | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 12229109        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 25031302        | 1        |
| Anzag                  | Isopropylpalmitat | 277740Bombastus | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 262190          | 1        |
| Gehe                   | Isopropylpalmitat | 12229112        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 277740          | 3        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 276178          | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134903        | 3        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 15071303        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 279468          | 4        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 9082013B        | 1        |
| Fiebig 21.08.13 EK5,60 | Isopropylpalmitat | 13134903        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 281057          | 6        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 60092401        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134905        | 3        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 281766          | 6        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 28111309        | 1        |
| Noweda                 | Isopropylpalmitat | 13134906        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 9324202         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134906        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 281766          | 2        |
| Phoenix                | Isopropylpalmitat | 281766          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 26041301        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 26021402        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 284060          | 7        |
| Gutenberg-Apotheke     | Isopropylpalmitat | 285604          | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134909        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 285604          | 5        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 14034806        | 5        |
| Fagron                 | Isopropylpalmitat | 9G14-M08        | 1        |
| Audor Pharma           | Isopropylpalmitat | 285604          | 1        |
| Brückenapotheke        | Isopropylpalmitat | 285604          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 4613Q-02899     | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 2081401         | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 288083          | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| AHD                        | Isopropylpalmitat | 14034801         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 14034807         | 7        |
| AHD                        | Isopropylpalmitat | 288083           | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 14034807         | 1        |
| Bombas über Sanacorp       | Isopropylpalmitat | 290363           | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 290363           | 3        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 290363           | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 291043           | 8        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16021504         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 14213111         | 2        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 293140           | 16       |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 14034801         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 293140           | 1        |
| VDL;4,53EUR;23.06.15       | Isopropylpalmitat | 29314            | 1        |
| bombast/Px                 | Isopropylpalmitat | 293140           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16071504         | 1        |
| Fagron                     | Isopropylpalmitat | 293140           | 1        |
| Noweda                     | Isopropylpalmitat | 14213111         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 291043           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15128803         | 8        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 15128803         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 60092401         | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 297284           | 14       |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 297284           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169701         | 11       |
| Caeol/Phoenix              | Isopropylpalmitat | 15169701         | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 299989           | 11       |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169702         | 2        |
| Caesar/Noweda              | Isopropylpalmitat | 16091701         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169705         | 2        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091701         | 7        |
| phönix                     | Isopropylpalmitat | 299989           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 1516975          | 1        |
| Bomb/Gehe                  | Isopropylpalmitat | 299989           | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 16091701         | 2        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091706         | 10       |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Isopropylpalmitat | 299989           | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 302669           | 17       |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 3015I-02899      | 1        |
| Sanacorp, 4,85EUR, 14.1.17 | Isopropylpalmitat | 302669           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091706/1060217 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091709         | 2        |
| Phönix                     | Isopropylpalmitat | 16333401         | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 108611           | 2        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 307838           | 9        |
| Gehe                       | Isopropylpalmitat | 16091701         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16333401         | 4        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 306390           | 3        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 170703IP/306390  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 10071702         | 1        |
| Delta                      | Isopropylpalmitat | 307838           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 1633401          | 1        |
| Noweda                     | Isopropylpalmitat | 16333404         | 1        |
| Anzag                      | Isopropylpalmitat | 16333401         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16333404         | 6        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 309754           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 307838           | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 17021402         | 11       |
| Phönix                     | Isopropylpalmitat | 309754           | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 17000844         | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz          | Charge   | Spektren |
|--------------------------|-------------------|----------|----------|
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 1721402  | 1        |
| Bombastus                | Isopropylpalmitat | 17001786 | 2        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 28031801 | 1        |
| Bionorica/Kehr           | Isopropylpalmitat | 17000844 | 1        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 9061814  | 1        |
| Bombastus                | Isopropylpalmitat | 18001978 | 2        |
| Sanacorp                 | Isopropylpalmitat | 18067201 | 1        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 18003207 | 1        |
| bomb                     | Isopropylpalmitat | 18001978 | 1        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 18067201 | 5        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 16081808 | 1        |
| Allianz                  | Isopropylpalmitat | 18067201 | 1        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 21111820 | 1        |
| Caelo                    | Isopropylpalmitat | 18067204 | 3        |
| Nachtestung-Verlängerung | Isopropylpalmitat | 240/17   | 1        |
| Bombastus                | Isopropylpalmitat | 19000596 | 1        |

- 107 623 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 597 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 334             | 2              | 107 623         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 99,4048 % (> 98,5119 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31364     | 31364              | 0,00                      | 19,48                           |
| 33040     | 31364              | 11,74                     | 23,12                           |
| 30868     | 31364              | 5,13                      | 16,44                           |
| 31268     | 31364              | 2,70                      | 18,56                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kaliseife DAC</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30987-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Kaliseife DAC; Sapo kalinus DAC

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *Kaliseife DAC* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13008101 | 30987     | 40       | 1402565    |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14143401 | 31480     | 40       | 20140520   |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14240801 | 31561     | 40       | 20140815   |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14289101 | 31650     | 40       | 20141017   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife DAC*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 400 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife DAC*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13322201 | 31125              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14240801 | 31561 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14289101 | 31650 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 160908   | 32392              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 160909   | 32393              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 160910   | 32394              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 171575   | 33408              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 170461   | 33409              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 170462   | 33410              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 173023   | 34016              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 180707   | 34149              | 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* zuzurechnen.

- 78678 Spektren aus insgesamt 1819 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 49 Spektren von 26 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife DAC*.
- 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     | Kaliseife DAC | 12060701  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 11198901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 11276401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 12060401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13161901  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13161401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14032801  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13322201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13322601  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14032901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14033001  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 13322401  | 1        |
| Klenk     | Kaliseife DAC | 14143401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14240701  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14143601  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14289101  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14241001  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14241101  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14240901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 15/134/KS | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 15182001  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 14289201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 15240401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 15240501  | 4        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 15435201  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 16091201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 16091101  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 16256901  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 17045801  | 3        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 16257001  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 17221701  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 17157501  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 18060501  | 1        |
| Sanacorp  | Kaliseife DAC | 18211501  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 17221901  | 1        |
| Sanacorp  | Kaliseife DAC | 17302101  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife DAC | 17302201  | 1        |

- 107 910 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 643 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 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 *Kaliseife 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              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 371             | 29             | 78 678          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 44              | 5              | 107 910         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 92,7500 % (> 92,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 89,7959 % (> 83,6735 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31650     | 30987              | 16,18                     | 60,26                           |
| 30987     | 30987              | 0,00                      | 58,97                           |
| 31480     | 30987              | 11,81                     | 56,58                           |
| 31561     | 30987              | 12,73                     | 58,26                           |

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 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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kaliseife Ph.Helv.**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **34278-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Kaliseife Ph.Helv.; Sapo kalinus Ph.Helv.

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife Ph.Helv.* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 Ph.Helv.* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant   | Substanz           | Charge     | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-------------|--------------------|------------|-----------|----------|------------|
| Hänseler AG | Kaliseife Ph.Helv. | 2018080637 | 34278     | 40       | 1812453    |
| Hänseler AG | Kaliseife Ph.Helv. | 2017080141 | 34279     | 40       | 1812452    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife Ph.Helv.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife Ph.Helv.*.
- 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 |
|-------------|--------------------|------------|-----------|----------|
| Hänseler AG | Kaliseife Ph.Helv. | 2017120020 | 34280     | 40       |

- 79 038 Spektren aus insgesamt 1829 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 *Kaliseife Ph.Helv.*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 107 959 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 680 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 *Kaliseife Ph.Helv.* 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 Ph.Helv.* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 40              | 0              | 79 038          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 107 959         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife Ph.Helv.* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9690 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 34278     | 34278              | 0,00                      | 94,49                           |
| 34279     | 34279              | 0,00                      | 60,07                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kalmusöl</b>                                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31159-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.
- 107 959 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 680 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 *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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 107 959         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31159     | 31159              | 0,00                      | 35,33                           |
| 32180     | 31159              | 4,86                      | 32,13                           |
| 32348     | 31159              | 5,32                      | 30,47                           |
| 33835     | 31159              | 5,29                      | 34,67                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30738-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol; Oleum chamomillae

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* sind folgende Proben eingegangen:

| 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 222 872 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.
- 35 685 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 140 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.
- 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     | 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       |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 181173   | 34072              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 13 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge         | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------------|----------|
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 929-115334     | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 18091401       | 1        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 16266-119132   | 1        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-121466 | 1        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-122141 | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 15080505       | 2        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-123770 | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 15137801       | 2        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-123496 | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 4916E-03052    | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 16048910       | 1        |

- 107 946 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 669 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.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 150             | 0              | 35 685          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 13              | 0              | 107 946         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6456 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31427     | 31239              | 6,50                      | 41,21                           |
| 31428     | 31239              | 6,69                      | 41,26                           |
| 31239     | 31239              | 0,00                      | 42,33                           |
| 30738     | 31239              | 14,55                     | 42,55                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kiefernadelöl</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31183-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.
- 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     | Kiefernadelöl | 16298401 | 33250     | 40       |
| Caelo     | Kiefernadelöl | 16298401 | 33424     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1829 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 72 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 35 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------|---------------|------------------|----------|
| Noweda         | Kiefernadelöl | 11161605         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 11024602         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12080504         | 4        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 11024603         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 11161605         | 2        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 30600-18490      | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12246905         | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 12G20-N04        | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 12L03-N05        | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 33717-112501     | 2        |
| Taoasis/Phönix | Kiefernadelöl | 32372-110382     | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12246907         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 13334501         | 4        |
| noweda         | Kiefernadelöl | 13334501         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 26091404         | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 8169-117244      | 4        |
| Phönix         | Kiefernadelöl | 13334501         | 2        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 20017-118846     | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 28663-119029     | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 14252202         | 4        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 14J27-B06        | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 14252203         | 2        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 28663-120876     | 2        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12B02308878   | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12-B02-308878 | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 15239101         | 6        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 35808-123038     | 2        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 28663-119531     | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 49977-12442      | 1        |
| Bergland       | Kiefernadelöl | C502587          | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 49977-125240     | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 15239102         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 24061710         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 16298401         | 4        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12-B02-323109 | 1        |
| Bergland       | Kiefernadelöl | C700086          | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 17133001         | 4        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 16007406         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 1713001          | 1        |

- 107887 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 644 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              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| Typ C | 0              | 69              | 3              | 107 887         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 95,8333 % (> 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31183     | 31183             | 0,00                      | 21,37                           |
| 31202     | 31202             | 0,00                      | 21,98                           |
| 31405     | 31202             | 2,46                      | 21,81                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Korianderöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31192-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.
- 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     | Korianderöl | 16140410 | 33253     | 40       |
| Caelo     | Korianderöl | 181257   | 34056     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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

- 90 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 43 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz    | Charge            | Spektren |
|-----------------|-------------|-------------------|----------|
| Caelo           | Korianderöl | 10293307          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324003          | 1        |
| Noweda          | Korianderöl | 11324005          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324005          | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 18061201          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324002          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324004          | 1        |
| Kaders          | Korianderöl | 131528            | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 31081203          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 7021303           | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 12228501          | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 32040-108625      | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 31920-1111173     | 1        |
| AHD, 19.07.2013 | Korianderöl | 12228507          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 2081306           | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 33485-112618      | 1        |
| AHD, 26.09.2013 | Korianderöl | 12228509          | 2        |
| AHD, 05.11.2013 | Korianderöl | 12228510          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 14011403          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 12228503          | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 12061413          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288109          | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 12228509          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288113          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288112          | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 14319902          | 3        |
| Caelo           | Korianderöl | 14319904          | 4        |
| VDI             | Korianderöl | 14319902          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229607          | 3        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229601          | 5        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229608          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229613          | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140403          | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 104709-125892     | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229610          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 152229601         | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140401          | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 1612210C/16140401 | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140406          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140405          | 6        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140410          | 2        |
| GEHE            | Korianderöl | 16140405          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140409          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 1711200C/17050403 | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 17050408          | 5        |
| Caelo           | Korianderöl | 17364701          | 5        |
| Cealo/Sanacorp  | Korianderöl | 17364701          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 17364702          | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 18125703          | 3        |
| Caelo           | Korianderöl | 18125708          | 1        |

- 107 869 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 635 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 88              | 2              | 107 869         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 97,7778 % (> 94,4444 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 72,07                           |
| 31407     | 33913              | 4,86                      | 64,90                           |
| 33913     | 33913              | 0,00                      | 64,89                           |



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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Krauseminzöl</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30668-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 18 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl*.
- 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     | Krauseminzöl | 12206910  | 1        |
| Noweda    | Krauseminzöl | 11346805  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 13093402  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 12206913  | 1        |
| Sanacorp  | Krauseminzöl | 13093402  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 25062015B | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 14147608  | 2        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 150013904 | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 15013909  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128402  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128409  | 1        |
| Sanacorp  | Krauseminzöl | 16128409  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128405  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128404  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 17239605  | 1        |
| Sanacorp  | Krauseminzöl | 17239602  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 17239608  | 1        |

- 107 941 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 665 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 18              | 0              | 107 941         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6454 %) | 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30668     | 31303             | 11,67                     | 40,37                           |
| 31303     | 31303             | 0,00                      | 42,41                           |
| 31419     | 31303             | 7,15                      | 44,42                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30889-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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     | 30       | 20170927*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 700 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.
- 35 135 Spektren aus insgesamt 834 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.

- 3000 Spektren von 77 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme* / *Kühlcreme mit Rosenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 68 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                   | 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       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB                   | 171567   | 33563              | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB                   | 171570   | 33564              | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB                   | 171571   | 33565              | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|--------|-----------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 180218 | 34142     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB                   | 180424 | 34150     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 181897 | 34265     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB                   | 182729 | 34354     | 40       |

- 76 078 Spektren aus insgesamt 1758 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 4194 Spektren von 456 *Apo-Ident*-Kunden aus 1168 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1154 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-----------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14268101   | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12182701   | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12179001   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312401   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 20130912-3 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 213E-02541 | 1        |
| Gehe      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312601   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312701   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312501   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13004401   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13051501   | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13051401   | 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     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13120901 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12187201 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13047201 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12364802 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121401 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121201 | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12364801 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13051601 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13174901 | 1        |
| Sanacorp  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191301 | 1        |
| Sanacorp  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121601 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13175301 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13059901 | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121701 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13192101 | 4        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191501 | 1        |
| Noweda    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13026301 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13175101 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13226801 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121001 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13226302 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13226601 | 4        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13226501 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191701 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191901 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14129801 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14086301 | 1        |
| Gehe      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184501 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14145501 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14085901 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14271401 | 2        |
| Gehe      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14268301 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14271201 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14278401 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184801 | 1        |
| Bombastus | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 290486   | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329001 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14288601 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14328801 | 4        |
| phönix    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329501 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329301 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329401 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15049202 | 4        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329601 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14328702 | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15066601 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15059001 | 2        |
| Sanacorp  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15066601 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14278301 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184601 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329201 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15049201 | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153001 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153301 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184401 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15059201 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1328702  | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153201 | 2        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153501 | 6        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228502 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15014701  | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 295191    | 1        |
| gehe                       | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228601  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15052801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228601  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15134404  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15237101  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228501  | 5        |
| Hubertus Apotheke          | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236901  | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 5328001   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15327901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 152327901 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15413601  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15328001  | 18       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15413501  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15327801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15417301  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434501  | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15413901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15417401  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15417501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1547501   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434503  | 4        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15328001  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434402  | 2        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15435101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434502  | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000501  | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 298319    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1608601   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16086101  | 3        |
| Caelo/AHD                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16011901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15435101  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16129401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16085801  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16086001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16089702  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16129501  | 3        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000501  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000201  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15435102  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134201  | 12       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16123501  | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434502  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134001  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16171901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134101  | 3        |
| Euroct/Gehe                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16089701  | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172601  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172601  | 13       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16085901  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172701  | 3        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172601  | 1        |
| Henry Lamotte/ Henry La... | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16171901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172801  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge            | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172501          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16244701          | 21       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1617260           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 303621            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16244601          | 1        |
| Euro OTC               | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172801          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172902          | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16129701          | 1        |
| Lamotte/Noweda         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 8002112004        | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... |                   | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134201          | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 304585            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172901          | 6        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16246301          | 3        |
| Lamotte/Spangro        | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 8002112004        | 11       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301801          | 13       |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 303620            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1097214           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16302001          | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16323101          | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17035301          | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17000601          | 5        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301702          | 2        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 305953            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16354401          | 3        |
| hochhaus-Apotheke      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17033001          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16222401          | 1        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301901          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16222402          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17000401          | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17000301          | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17074801          | 11       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17033001          | 15       |
| Fagron                 | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17000301          | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16222401          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17041301          | 4        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17035501          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17038501          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17035401          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 170522UL/16323101 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16311604          | 1        |
| Anzag                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075102          | 1        |
| Finteler Apotheke      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16244701          | 2        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 2/2018            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075301          | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075001          | 15       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075102          | 1        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16302001          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17117402          | 4        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17081801          | 4        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075401          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115901          | 1        |
| Finteler Apotheke      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17000601          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115701          | 13       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075101          | 4        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1705401           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 308711            | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17116001          | 2        |
| phönix                 | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075201          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075201          | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115601             | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17125002             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17125101             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17156801             | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17124801             | 4        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075101             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157002             | 3        |
| Caesar und Loretz GmbH     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157201             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 310976               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121717             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157101             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17189701             | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 8003478005           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1718970101           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17189701             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157001             | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254501             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17156901             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157301             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254601             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1712901              | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254301             | 1        |
| Sanacorp W.E: 18.01.18 ... | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17157001             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 29011801             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254301-20180206Ma1 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17189801             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1715002              | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18021803             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254901             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254401             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17124901             | 1        |
| Phönix/Hedinger            | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17254101             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 172545015478         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17298301             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17330802             | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17255001             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17298401             | 7        |
| Caesar&Loretz              | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17298001             | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17298002             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18002802             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 23051806             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18106401             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 23051809             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 172983015595         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17331001             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18042701             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17298701             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18042801             | 11       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 20061802             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18042401             | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 172983010            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18104501             | 2        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182301             | 3        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18/182/K             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182301             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18104601             | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182701             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18183001             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182401             | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182901             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 181829015742 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182501     | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 8003478009   | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 6111802      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18183201     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 311218182501 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18218601     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18272801     | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 6012127002   | 8        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18218901     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 5011902      | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18218302     | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18182601     | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18272901     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18219201     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 18272901     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 264601       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 11268501     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Kühlcreme DAB                   | 11299001     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 265549       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 266717       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12045901     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 11322901     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 265548       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 268073       | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB                   | 12046001     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 268194       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12002501     | 3        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 266839       | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 11323101     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 268981       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12002401     | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 269098       | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB                   | 12046201     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 2405212541   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 4061203      | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 269093       | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 11323501     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 269088       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 120601202    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089901     | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB                   | 268978       | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Kühlcreme DAB                   | 5163700      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12046401     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 27061201     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12001901     | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 7071203      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14071204     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089402     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 266941       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 270309       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 270315       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 270381       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 2081201      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB                   | 12174401     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089201     | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 271535       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089701     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12090201     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 10081209     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 10081210   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174401   | 4        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 92086      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12090501   | 2        |
| DAB 2008                   | Kühlcreme DAB | 12089601   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12089601   | 5        |
| Phönix Gotha               | Kühlcreme DAB | 12089501   | 1        |
| VDL                        | Kühlcreme DAB | 12090501   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 22487      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271623     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 269092     | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 270314     | 1        |
| Fiebig ek: 9.07EUR         | Kühlcreme DAB | 1204001    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 7091201    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12179001   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12052001   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271624     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271726     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 1109212541 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178801   | 2        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 5253700    | 1        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 272348     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12187301   | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12182801   | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272482     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178902   | 3        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 269094     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12089301   | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272564     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12253101   | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12187201   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16101201   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12090601   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271627     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 272479     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 271631     | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12187201   | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12187301   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174601   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 6111201    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 6111202    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12253201   | 2        |
| Anzag 31.10.12 ek:9.12EUR  | Kühlcreme DAB | 12187301   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272571     | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Kühlcreme DAB | 5316800    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 8111201    | 1        |
| Phönix 26.10.12            | Kühlcreme DAB | 12187301   | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Kühlcreme DAB | 12052002   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 12178901   | 1        |
| Anzag 25.10.12             | Kühlcreme DAB | 272484     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . | Kühlcreme DAB | 12182801   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 273441     | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12253301   | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272349     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272485     | 1        |
| Henry Lamotte/N/19.11.12   | Kühlcreme DAB | 5253700    | 1        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 272347     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174301   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12182701   | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 27111201   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274042     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12292201   | 6        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271541     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 273503     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 270310     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 60082801   | 2        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 271541     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 273444     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1287201    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12253401   | 2        |
| ANZAG                      | Kühlcreme DAB | 273504     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12292102   | 12       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 18121205   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 273499     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 273501     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 2112212541 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 5132       | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312201   | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 28121203   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312401   | 9        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 274042     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312301   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 11269101   | 1        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 60082802   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12292401   | 4        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274044     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272573     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274077     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274791     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 15011304   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274079     | 1        |
| Anzag 27.12.12 ek:9,09     | Kühlcreme DAB | 12312301   | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 274044     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274080     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12292301   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12090401   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312501   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 31011301   | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 12G25-T02  | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 12292401   | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12312401   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 513A-02541 | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274914     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 12292301   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 613I-02541 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 7021301    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312102   | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312101   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12291301   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274083     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312601   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1289501    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275663     | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 274909     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Kühlcreme DAB | 12292301   | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178901   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312801   | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272353     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12291901   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 22021305   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------|----------|
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 12992301    | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 274077      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004101    | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312701    | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274785      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174501    | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 12312801    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 913I-02541  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 28021306    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364601    | 13       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275665      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004402    | 4        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276281      | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12312801    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364801    | 4        |
| Anzag 05.02.13 ek: 9,38EUR | Kühlcreme DAB | 12312801    | 1        |
| Anzag 21.02.2013           | Kühlcreme DAB | 12291901    | 1        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 274911      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275664      | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1113Q-02541 | 1        |
| phönix                     | Kühlcreme DAB | 12292201    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275668      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004301    | 3        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13004401    | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275670      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1213M-02541 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364701    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004601    | 4        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Kühlcreme DAB | 5321500     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004501    | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH D-... | Kühlcreme DAB | 12253001    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 274783      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277275      | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB |             | 6        |
| Bomba/AHD                  | Kühlcreme DAB | 277269      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004201    | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364802    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 8041304     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059601    | 7        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 12312101    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312001    | 1        |
| Phönix Gotha               | Kühlcreme DAB | SRTM1104    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276419      | 2        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13059601    | 1        |
| Alliance Healthcare        | Kühlcreme DAB | 277368      | 1        |
| Alliance Healthcare        | Kühlcreme DAB | 277534      | 1        |
| phönix                     | Kühlcreme DAB | 12312102    | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 12364601    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12253001    | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Kühlcreme DAB | 5407300     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276288      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1290301     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276418      | 3        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 13004701    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13051501    | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13051401    | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 13059601    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277534      | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13051602    | 3        |
| cael                       | Kühlcreme DAB | 13004201    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277363     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278437     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059901   | 8        |
| Caesar/Lorenz              | Kühlcreme DAB | 13004401   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 72/AD2     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13047201   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059701   | 6        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278337     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277371     | 1        |
| calo                       | Kühlcreme DAB | 13004701   | 2        |
| Anzag 07.05.13 ek: 9,38EUR | Kühlcreme DAB | 13059701   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 273443     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13068101   | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 275667     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277525     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 22051307   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059501   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004401   | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277367     | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13059501   | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 274043     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13120901   | 18       |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13051602   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277369     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 12306001   | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 276283     | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 6061303    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059902   | 3        |
| GEHE                       | Kühlcreme DAB | 12364801   | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 277533     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276422     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 275666     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13051601   | 9        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 5321500    | 1        |
| Alliance Healthcare        | Kühlcreme DAB | 277366     | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 13121002   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121201   | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121701   | 7        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278439     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278335     | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 2413Q02541 | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278438     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277526     | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13059901   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278342     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 22061301   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278674     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121301   | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 13121401   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121002   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1312091    | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 276284     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 276282     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121501   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 278341     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13175101   | 7        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 277530     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 2713Q2541  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121401   | 8        |
| Alliance Healthcare        | Kühlcreme DAB | 278444     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 278442           | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13175301         | 24              |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB   | 279681           | 2               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13175201         | 7               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191301         | 2               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279765           | 2               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 26071307         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13192101         | 9               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 1312601          | 1               |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB   | 13121701         | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279680           | 2               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 277533           | 1               |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB   | 13175101         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 12290102         | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 12082013A        | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13121601         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB   | 13121701         | 2               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 16081303         | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 278436           | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279681           | 1               |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB   | 278516           | 2               |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB   | 13E10-T01-003539 | 2               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 276284           | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13121001         | 7               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191601         | 6               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279676           | 2               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191401         | 10              |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 278441           | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 3413E-02541      | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 278440           | 2               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 30081302         | 1               |
| Henry Lamotte              | Kühlcreme DAB   | 5407300          | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191501         | 4               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 10091306         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13175001         | 2               |
| A.H.D.                     | Kühlcreme DAB   | 13226301         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB   | 13175101         | 4               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191701         | 7               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 3963/V12/14      | 1               |
| Pharmachem/AHD             | Kühlcreme DAB   | 279680           | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 3964/V01/15      | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 278525           | 3               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 25091308         | 1               |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB   | 13191501         | 1               |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB   | 13192101         | 1               |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB   | 13192101         | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279755           | 3               |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB   | 13121001         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13226801         | 20              |
| Maros/Phoenix              | Kühlcreme DAB   | 13191901         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13226901         | 8               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 4013Q2541        | 1               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Kühlcreme DAB   | 5407600          | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191901         | 4               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13191801         | 7               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 279682           | 1               |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB   | 13191801         | 1               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13226501         | 7               |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB   | 13192201         | 1               |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB   | 281033           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13225701         | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 4313I-02541      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121503         | 1        |
| Klenk                      | Kühlcreme DAB | 13226801         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 28101302         | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 278518           | 1        |
| Alliance Healthcare        | Kühlcreme DAB | 278523           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 279753           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13192001         | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226302         | 6        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281820           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281030           | 1        |
| AHD, 08.11.13              | Kühlcreme DAB | 13225801         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 272480           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 151113a          | 1        |
| Bomba/AHD                  | Kühlcreme DAB | 281031           | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226701         | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226301         | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226601         | 24       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 282019           | 2        |
| Lamotte Sanacorp           | Kühlcreme DAB | 5496200          | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 77309            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13227101         | 6        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13226701         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1322601          | 1        |
| Anzag/Lamotte              | Kühlcreme DAB | 5407300          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13227001         | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13327101         | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13226302         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 13192001         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315201         | 8        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281823           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281134           | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 13D19-T01-002941 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226602         | 1        |
| gehe 7.12.13               | Kühlcreme DAB | 13226701         | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 283053           | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Kühlcreme DAB | 5496200          | 2        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 281037           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17121301         | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13226501         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315101         | 26       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13227301         | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13227201         | 7        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281140           | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 13227101         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281912           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283057           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 279751           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 281822           | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283118           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283054           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281139           | 2        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13227401         | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 282020           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13227401         | 9        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12011402         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 13012014A        | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 13315201         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13401801         | 26       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283058      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315601    | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 13315601    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 282021      | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 283114      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315801    | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315102    | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281919      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281824      | 1        |
| gehe                       | Kühlcreme DAB | 13315102    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 281138      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283117      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 133227401   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13402001    | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13402101    | 7        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 281036      | 1        |
| Lamotte                    | Kühlcreme DAB | 13226601    | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 282022      | 1        |
| ichthyol/AHD               | Kühlcreme DAB | 281921      | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283116      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315401    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 73/AKD3     | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13402001    | 1        |
| Berkel AHK                 | Kühlcreme DAB | 13226301    | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13402201    | 16       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284265      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 13315701    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 282019      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14000101    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14000201    | 7        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 7022014B    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 614U2541    | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 284300      | 1        |
| Gehe am 03.02.2014         | Kühlcreme DAB | 1322701     | 1        |
| Bomba/AHD                  | Kühlcreme DAB | 281920      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13225801    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 282017      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 13315101    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14000301    | 11       |
| Bomba/AHD                  | Kühlcreme DAB | 283115      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284302      | 2        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Kühlcreme DAB | 5496200     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 25021414    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13401901    | 13       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14000401    | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283051      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 13315101    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 13315201    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14000501    | 5        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 13315101    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284300      | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285069      | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284263      | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13227001    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 281140      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 19032014A   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 3012M-02541 | 1        |
| Lamotte/AHD                | Kühlcreme DAB | 5600300     | 2        |
| lamotte/sanacorb           | Kühlcreme DAB | 5496200     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1315601     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285068    | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 285066    | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13401801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14055703  | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285499    | 2        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Kühlcreme DAB | 5600300   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14055301  | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14055601  | 10       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14055702  | 11       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284298    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 5600300   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14055401  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086101  | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284303    | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14085902  | 4        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284299    | 2        |
| Lamotte/ Phönix            | Kühlcreme DAB | 5600300   | 1        |
| GEHE 3.04.2014             | Kühlcreme DAB | 14055703  | 2        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 14055401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14085901  | 14       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285070    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086201  | 5        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285502    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13316001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12051401  | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 14052014B | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 283119    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 284264    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086301  | 9        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285634    | 2        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Kühlcreme DAB | 5600300   | 1        |
| Lamotte Sanacorp           | Kühlcreme DAB | 5600300   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285637    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 286648    | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 14085901  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086401  | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285063    | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Kühlcreme DAB | 84187     | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 73AKD4    | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 286565    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285639    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 285504    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1408631   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285503    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086601  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315701  | 3        |
| Caleo/Phönix               | Kühlcreme DAB | 14086501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 4061405   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14086801  | 4        |
| Fontapharm/Phönix          | Kühlcreme DAB | 286565    | 1        |
| Henry Lamotte              | Kühlcreme DAB | 5496300   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285644    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1408601   | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 14085901  | 1        |
| Cealo                      | Kühlcreme DAB | 14086201  | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 286563    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 285645    | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 14129801  | 20       |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 14129402  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 286654        | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 1412801       | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14132301      | 8               |
| Noweda                  | Kühlcreme DAB   | 14129801      | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14086001      | 3               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14129501      | 4               |
| Phoenix 20.06.2014      | Kühlcreme DAB   | 14086001      | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 285638        | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 1071407       | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14132201      | 4               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14129402      | 2               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 286564        | 3               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 287485        | 2               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 286652        | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14086501      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14145501      | 19              |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 21071401      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14132401      | 12              |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 286650        | 1               |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB   | 14145501      | 1               |
| Herbasinica             | Kühlcreme DAB   | 14085901      | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 285635        | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14145701      | 5               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 287539        | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 285065        | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14145602      | 1               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Kühlcreme DAB   | 5691200       | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14055501      | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 1484701       | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14145901      | 10              |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14184601      | 22              |
| Fagron                  | Kühlcreme DAB   | 14132001      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14186601      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14129401      | 13              |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 2091404       | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 288109        | 2               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 3092014A      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14184402      | 3               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 287543        | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14184901      | 5               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 287542        | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 288152        | 3               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 286653        | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 1418401       | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14184801      | 5               |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB   |               | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14185001      | 8               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | P158/14       | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 30091402      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14184701      | 5               |
| Phönix                  | Kühlcreme DAB   | 14850901      | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 142681012     | 1               |
| Euro OTC                | Kühlcreme DAB   | caelo         | 1               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14271101      | 4               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14101401      | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 289188        | 1               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 289191        | 3               |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB   | 287544        | 2               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14185101      | 5               |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB   | 14271201      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz      | Charge          | Spektren |
|-------------------------|---------------|-----------------|----------|
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289251          | 1        |
| Phönix                  | Kühlcreme DAB | 287486          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289189          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14268301        | 15       |
| Cealo/ Noweda           | Kühlcreme DAB | 14c06-t02010890 | 1        |
| Phönix                  | Kühlcreme DAB | 289188          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14184501        | 17       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14145801        | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289260          | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14132001        | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 286562          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 287483          | 1        |
| sanacorp/Lamotte        | Kühlcreme DAB | 5735600         | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 288110          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289265          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 1097071         | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14268201        | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 288112          | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14271401        | 7        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14184401        | 8        |
| Henry Lamotte Olis GmbH | Kühlcreme DAB | 5735600         | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 1468201         | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 289265          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14278502        | 5        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289187          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 8121403         | 1        |
| Fagron                  | Kühlcreme DAB | 14A20           | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14278601        | 4        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 290490          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 288107          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 5735600         | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 290380          | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14258301        | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 289253          | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 23121412        | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14278201        | 9        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 288159          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14271501        | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14288601        | 6        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Kühlcreme DAB | 5735600         | 1        |
| Sana 29.12.14 EK 5,59   | Kühlcreme DAB | 14268301        | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14288701        | 4        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14200401        | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 290483          | 2        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB | 14268101        | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14278401        | 3        |
| Cealo                   | Kühlcreme DAB | 14288701        | 1        |
| Gehe                    | Kühlcreme DAB | 290485          | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14278301        | 14       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14329001        | 4        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 291619          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 290489          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 288158          | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14268002        | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 14268101        | 7        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 30011505        | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 3022015B        | 1        |
| DAB 2010                | Kühlcreme DAB | 14269301        | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 290487          | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 291620          | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------|-------------|----------|
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 13214010    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 291618      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14268102    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14328801    | 21       |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 142728301   | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 289256      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 289258      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 286567      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 291552      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Kühlcreme DAB | 14184501    | 1        |
| Sanacorp             | Kühlcreme DAB | 76/AKD3     | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 4032015B    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292106      | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 5031509     | 1        |
| Lamotte/Spangro      | Kühlcreme DAB | 5735700     | 1        |
| Berkel AHK           | Kühlcreme DAB | 14268101    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 291555      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14328701    | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292280      | 1        |
| Sanacorp             | Kühlcreme DAB | 14328801    | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB |             | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14329201    | 4        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14329301    | 5        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14328702    | 8        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 14329501    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1427801     | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14329601    | 8        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292107      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14329401    | 8        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14271301    | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14329501    | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15052801    | 19       |
| Calo/AHD             | Kühlcreme DAB | 14328702    | 1        |
| Lamotte/Spangro      | Kühlcreme DAB | 5861100     | 12       |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15053001    | 3        |
| Phönix               | Kühlcreme DAB | 14328801    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14328901    | 3        |
| Henry Lamotte        | Kühlcreme DAB | 14328702    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15059201    | 31       |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15058901    | 3        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292931      | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292936      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1502801     | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 14184301    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292997      | 4        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15066701    | 4        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15049202    | 2        |
| Beiersdorf / E       | Kühlcreme DAB | 290486      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 293616      | 2        |
|                      | Kühlcreme DAB | 14328801    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292103      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 123test     | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1915M-02541 | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15058801    | 4        |
| Kremer/Phönix        | Kühlcreme DAB | 15/158/K    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15066801    | 5        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 4051503     | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 292930      | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15017601    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15049201    | 17       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz      | Charge          | Spektren |
|-----------------------------|---------------|-----------------|----------|
| Gehe                        | Kühlcreme DAB | 293618          | 1        |
| Gehe                        | Kühlcreme DAB | 293677          | 1        |
| Allianz Healthcare 05.1.... | Kühlcreme DAB | 14271101        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 19051505        | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 91709           | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15059001        | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Kühlcreme DAB | 14278701        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15152801        | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15066601        | 16       |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 293621          | 3        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 292281          | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 293622          | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15152901        | 4        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 14097214        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153501        | 17       |
| Gehe                        | Kühlcreme DAB | 294121          | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 292202          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15066501        | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15069201        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16071505        | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 295019          | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153301        | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153101        | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153001        | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153701        | 8        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 29072015A       | 1        |
| Alliance                    | Kühlcreme DAB | 15066601        | 1        |
| Bombastus/Gehe              | Kühlcreme DAB | 60082802        | 1        |
| Fagron                      | Kühlcreme DAB | B15A30T07018676 | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1513101         | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15048701        | 1        |
| cealo                       | Kühlcreme DAB | 15066901        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15066901        | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15153201        | 7        |
| Sanacorp                    | Kühlcreme DAB | 77/AKD6         | 1        |
| Noweda                      | Kühlcreme DAB | 15066601        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 29081509        | 1        |
| Fagron                      | Kühlcreme DAB | 15236801        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 293748          | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 293749          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228701        | 8        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 293747          | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 295184          | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228601        | 36       |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 6861938         | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 293750          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 14143101        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228502        | 1        |
| Chiesi                      | Kühlcreme DAB | 15228701        | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 296312          | 3        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 295756          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228501        | 19       |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1509201         | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 295189          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228401        | 4        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 295185          | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15228801        | 9        |
| Cealo/ Noweda               | Kühlcreme DAB | 15228501        | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 15066801test    | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1513201         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz      | Charge           | Spektren |
|------------------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15236701         | 1        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB | 295023           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15153401         | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295021           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 296314           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15236901         | 20       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15338601         | 2        |
| EB-Ho                  | Kühlcreme DAB | 295184           | 1        |
| sanacorp               | Kühlcreme DAB | 15228601         | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 1506601          | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15237101         | 8        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15236801         | 3        |
| bomb                   | Kühlcreme DAB | 296316           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 295762           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297099           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295120           | 1        |
| Cae/Phönix             | Kühlcreme DAB | 15228601         | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 1523609          | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295190           | 1        |
| Rondell Apotheke       | Kühlcreme DAB | 15228601         | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297205           | 2        |
| Sanacorp/Henry Lamotte | Kühlcreme DAB | 6000083005       | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15327701         | 6        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 296316           | 1        |
| Fagron                 | Kühlcreme DAB | 15A30-T07-018974 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15328001         | 33       |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297214           | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15327901         | 4        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 298113           | 3        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 296317           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297209           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 295123           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH   | Kühlcreme DAB | 15228601         | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15327801         | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15413601         | 4        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295760           | 2        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295183           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297097           | 2        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297102           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295192           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15417601         | 5        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297213           | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 298120           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15413501         | 3        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 298119           | 2        |
| Caesar&Loretz          | Kühlcreme DAB | 15228501         | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15434501         | 17       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15413901         | 4        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 298121           | 1        |
| Sanacorp               | Kühlcreme DAB | 15413901         | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297211           | 2        |
| Lamotte/Spangroh       | Kühlcreme DAB | 6000744001       | 3        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 295124           | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15417201         | 6        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 298881           | 3        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB | 297210           | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15413701         | 5        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15328101         | 2        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB | 15417201         | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB | 15417501         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz      | Charge              | Spektren |
|----------------------|---------------|---------------------|----------|
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434401            | 15       |
| Sanacorp             | Kühlcreme DAB | 77/AKD10            | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16000501            | 7        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15417301            | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434401/20160309/2 | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434401/20160309/1 | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434401/201603093  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15417401            | 2        |
| Lamotte/Spangro      | Kühlcreme DAB | 6001092002          | 8        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 295761              | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434503            | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15434402            | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH | Kühlcreme DAB | 15434401            | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 297206              | 1        |
| apomix Fiebig        | Kühlcreme DAB | 299362              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 298879              | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 298882              | 1        |
| Noweda               | Kühlcreme DAB | 15417201            | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 160321(intern)      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16000201            | 7        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299358              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299354              | 1        |
| Bumbastus            | Kühlcreme DAB | 297213              | 1        |
| Cordes/Phönix        | Kühlcreme DAB | 15434402            | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16000601            | 11       |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 298117              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299362              | 1        |
| Alliance H.          | Kühlcreme DAB | 15434401            | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299973              | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1547501             | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299974              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 298118              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299970              | 1        |
| Phönix               | Kühlcreme DAB | 15434401            | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299976              | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16086001            | 6        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16085801            | 8        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16085902            | 5        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300717              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299966              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300728              | 3        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300727              | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1686101             | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16000801            | 4        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299981              | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15435101            | 12       |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300715              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299967              | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300720              | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299361              | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 16086101            | 7        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300724              | 1        |
|                      | Kühlcreme DAB | 15L03-T06-028365    | 1        |
| Cealo/AHD            | Kühlcreme DAB | 15434402            | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 15435102            | 19       |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 300730              | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1543502             | 1        |
| sanacorp/ichthyol    | Kühlcreme DAB | 16086001            | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 299355              | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 1256856             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------|----------------------|----------|
| Henry Lamotte Oils         | Kühlcreme DAB | 6001092001           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 15434502             | 8        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 16085801             | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 299976               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 15000501             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16129401             | 8        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299968               | 1        |
| phönix                     | Kühlcreme DAB | 15435101             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16086001-20160615Ma1 | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 300729               | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 300722               | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 6001092002           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301672               | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299980               | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 104948               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 2x16129501           | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 15435101             | 1        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 16086001             | 1        |
| Lamotte/AHD                | Kühlcreme DAB | 6001092001           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299352               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16129501             | 9        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16129502             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301701               | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301700               | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16134201             | 17       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1543512              | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16129701             | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1543501              | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299351               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 299352               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 160850801            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16129601             | 3        |
| Ichthyol                   | Kühlcreme DAB | 16000801             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301669               | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 16129501             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 302374               | 2        |
| Ebert & Jacobi 02.08.16    | Kühlcreme DAB | 301701               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1629401              | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16134001             | 4        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 16134201             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16133901             | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299978               | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Kühlcreme DAB | 6002062003           | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301693               | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301676               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 161333801            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Kühlcreme DAB | 6002062002           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16134202             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301673               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16172001             | 7        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301674               | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16134101             | 4        |
| Hedinger/Gehe              | Kühlcreme DAB | 16134201             | 1        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 16134001             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16172601             | 28       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301675               | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 301699               | 2        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 16000801             | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 302382               | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 302370               | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz      | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|---------------|-------------|----------|
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16000401    | 1        |
| Bombastuts/Noweda           | Kühlcreme DAB | 300726      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 160859      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16085901    | 7        |
| Phoenix                     | Kühlcreme DAB | 16172001    | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302385      | 4        |
| sanacorp, 9,51EUR, 27.09... | Kühlcreme DAB | 16172001    | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303163      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Kühlcreme DAB | 16172601    | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16171901    | 5        |
| AHL                         | Kühlcreme DAB | 302385      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303153      | 1        |
| Lamotte/Anzag               | Kühlcreme DAB | 6002062003  | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16172701    | 4        |
| Henry Lamotte Oils          | Kühlcreme DAB | 6003682010  | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304582      | 3        |
| Anzag                       | Kühlcreme DAB | 6002062002  | 1        |
| lamotte/anzag               | Kühlcreme DAB | 8002112004  | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 301670      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303158      | 1        |
| Phoenix                     | Kühlcreme DAB | 16172701    | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302377      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 6002062002  | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303621      | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16172801    | 6        |
| Bomastus/Phönix             | Kühlcreme DAB | 304582      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16172902    | 4        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302380      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 301692      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304593      | 4        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16173001    | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1097065     | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302371      | 1        |
| Celo/ Kehr                  | Kühlcreme DAB | 16172001    | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303625      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304580      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303155      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302372      | 2        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 5215A-02541 | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304584      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304585      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1605901     | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16244601    | 9        |
| Gehe                        | Kühlcreme DAB | 16244601    | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 1291116     | 1        |
| Fagron                      | Kühlcreme DAB | 304595      | 1        |
| Sanacorp/Henry Lamotte      | Kühlcreme DAB | 6003682010  | 3        |
| Gehe                        | Kühlcreme DAB | 6003682010  | 3        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16244701    | 30       |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16172901    | 9        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16246201    | 10       |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 303622      | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 304591      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 304590      | 1        |
| Euro OTC                    | Kühlcreme DAB | 16129701    | 1        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 305022      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16246301    | 8        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 302375      | 2        |
| Bombastus                   | Kühlcreme DAB | 305021      | 1        |
| Caelo                       | Kühlcreme DAB | 16301702    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge            | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16301901          | 5        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305131            | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305017            | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305129            | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16301801          | 16       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 163020001         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16302101          | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 162446901         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 304582            | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 8002320007        | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Kühlcreme DAB | 8002320008        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16302001          | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 304591            | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17000601          | 30       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 8002320007        | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 170207UL/16323101 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17000301          | 6        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 303620            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16354402          | 6        |
| AIH                        | Kühlcreme DAB | 305131            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17035301          | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17000501          | 2        |
| GEHE                       | Kühlcreme DAB | 304594            | 1        |
| lamotte/anzag              | Kühlcreme DAB | 8002320008        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17000401          | 6        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306530            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16322901          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 16095503          | 1        |
| HenryL/Spangro             | Kühlcreme DAB | 61360             | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16323001          | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16354401          | 16       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305961            | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306937            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17033001          | 30       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307358            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 305131            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17038501          | 8        |
| Lamotte/Spangro            | Kühlcreme DAB | 8002320008        | 2        |
| Caesar&Loretz              | Kühlcreme DAB | 16354401          | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17035401          | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1700601           | 1        |
| Sanacorp 08.03.2017 EK:... | Kühlcreme DAB | 16301801          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307353            | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16031707          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 123456            | 1        |
| Caeolo/Phönix              | Kühlcreme DAB | 16354401          | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 305961            | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 8002320008        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306529            | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306939            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305953            | 2        |
| Bombastuts/Gehe            | Kühlcreme DAB | 307350            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16323101          | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Kühlcreme DAB | 8002696003        | 8        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Kühlcreme DAB | 8002320007        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1041702           | 1        |
| AHD                        | Kühlcreme DAB | 16354401          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306932            | 3        |
| phönix                     | Kühlcreme DAB | 17033001          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305957            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge            | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------------|----------|
| Henry Lamotte oils GmbH... | Kühlcreme DAB | 8002320008        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305954            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305949            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 307356            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 304592            | 1        |
| Klenk                      | Kühlcreme DAB | 17033001          | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 170000301         | 1        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 306932            | 1        |
| Bombastuts/Gehe            | Kühlcreme DAB | 307919            | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 16301801          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306528            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 163230001         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 306941            | 1        |
| Lamotte/AHC                | Kühlcreme DAB | 8002696003        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306930            | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 16354401          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Kühlcreme DAB | 8002320007        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 6051702           | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 301701            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307916            | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307931            | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 306931            | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 306943            | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 16323101          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307932            | 1        |
| GEHE                       | Kühlcreme DAB | 305953            | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 307932            | 1        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB | 17038501          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17075301          | 7        |
| Ebert/Lamotte              | Kühlcreme DAB | 8002696003        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307929            | 3        |
| GEHE                       | Kühlcreme DAB | 307933            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 308710            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17061702          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306532            | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17075201          | 17       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305952            | 2        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Kühlcreme DAB | 8002875004        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 8002875004        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 308489            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17075401          | 4        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 308723            | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17075102          | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 307358            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 10071705          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17081801          | 10       |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 308491            | 1        |
| phoenix                    | Kühlcreme DAB | 308717            | 1        |
| Kehr                       | Kühlcreme DAB | 8002875004        | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307923            | 1        |
| Henry L/Spangro            | Kühlcreme DAB | 80026960003       | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306940            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305955            | 1        |
| Lamotte/AHD                | Kühlcreme DAB | 8002696003        | 3        |
| Bombastuts/Gehe            | Kühlcreme DAB | 308712            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 306941            | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 170728UL/17081801 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 170754015325      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 308720            | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 307927            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz      | Charge               | Spektren |
|--------------------------|---------------|----------------------|----------|
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 308491               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17122701             | 5        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17081801-20170818Ma8 | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17116001             | 5        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17115601             | 13       |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 307917               | 1        |
| Phoenix                  | Kühlcreme DAB | 17075401             | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17075101             | 11       |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 308490               | 1        |
| Henry L/Spangro          | Kühlcreme DAB | 8003158005           | 4        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 170975201            | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 306944               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 1040917/17075201     | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 307933               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 170926UL/17122701    | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 310004               | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310002               | 2        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17124901             | 6        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 309999               | 2        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17125002             | 4        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 14101713             | 1        |
| GEHE                     | Kühlcreme DAB | 309370               | 1        |
| GEHE                     | Kühlcreme DAB | 308725               | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310003               | 2        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310975               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17122801             | 4        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 308713               | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe | Kühlcreme DAB | 8003158004           | 2        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310974               | 3        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17125101             | 4        |
| Henry Lamtte Oils GmbH   | Kühlcreme DAB | 6002062002           | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 309369               | 2        |
| Sanacorp                 | Kühlcreme DAB | 17075101             | 1        |
| Henry Lamotte            | Kühlcreme DAB | 8003158004           | 3        |
| AHL                      | Kühlcreme DAB | 8003158005           | 2        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17124802             | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 3144-17156801        | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17156801             | 7        |
| Caesar und Loretz GmbH   | Kühlcreme DAB | 17122801             | 1        |
| Noweda                   | Kühlcreme DAB | 17122801             | 3        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 17000221             | 2        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310989               | 1        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 309371               | 2        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310005               | 2        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 308715               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17157101             | 6        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17157001             | 3        |
| Henry L/Spangro          | Kühlcreme DAB | 8003478005           | 6        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17157002             | 4        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 17000227             | 1        |
| Alliance                 | Kühlcreme DAB | 17189701             | 1        |
| Sanacorp                 | Kühlcreme DAB | 17157001             | 2        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17189701             | 7        |
| Henry Lamotte/Noweda     | Kühlcreme DAB | 8003478005           | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 309370               | 1        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17000226             | 3        |
| Caelo                    | Kühlcreme DAB | 17189802             | 6        |
| Fagron                   | Kühlcreme DAB | 8003478004           | 3        |
| Bombastus                | Kühlcreme DAB | 310000               | 2        |
| Sanacorp                 | Kühlcreme DAB | 17000228             | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz      | Charge            | Spektren |
|-----------------------|---------------|-------------------|----------|
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 171229UL/17122801 | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000976          | 2        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254201          | 16       |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310979            | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17157201          | 2        |
| gehe                  | Kühlcreme DAB | 17189701          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000225          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17115901          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 309370            | 1        |
| Sanacorp/Ebert        | Kühlcreme DAB | 17156901          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000222          | 2        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17157301          | 5        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17156901          | 3        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17189801          | 5        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310984            | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254601          | 3        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000983          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254101          | 15       |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254501          | 4        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310976            | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310986            | 2        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000228          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000229          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000972          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254801          | 4        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000979          | 1        |
| AHDFiebig             | Kühlcreme DAB | 17075101          | 1        |
| AHD                   | Kühlcreme DAB | 17189701          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310987            | 2        |
| Lamotte/AHD           | Kühlcreme DAB | 8003478005        | 2        |
| Sanacorp              | Kühlcreme DAB | 17189701          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000982          | 2        |
| Noweda                | Kühlcreme DAB | 8003478005        | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254401          | 3        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17001958          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 170750101         | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 310977            | 2        |
| chaelo/gehe           | Kühlcreme DAB | 17254101          | 1        |
| Noweda                | Kühlcreme DAB | 17075101          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17255901          | 2        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 8003158005        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft | Kühlcreme DAB | 17254501          | 1        |
| Sanacorp              | Kühlcreme DAB | 17254501          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17001966          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 308724            | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17001957          | 1        |
| Noweda                | Kühlcreme DAB | 17157201          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17298001          | 8        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17001964          | 1        |
| Kehr                  | Kühlcreme DAB | 301702            | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000977          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17255101          | 3        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17298002          | 5        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17298101          | 6        |
| GEHE                  | Kühlcreme DAB | 17254101          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 17254901          | 1        |
| Caelo                 | Kühlcreme DAB | 1718980           | 1        |
| Gehe                  | Kühlcreme DAB | 17002971          | 1        |
| Bionorica Ethics      | Kühlcreme DAB | 17001966          | 1        |
| Bombastus             | Kühlcreme DAB | 17000984          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz      | Charge     | Spektren |
|-----------------|---------------|------------|----------|
| Cordes/Gehe     | Kühlcreme DAB | 17255101   | 1        |
| Lamotte/Phoenix | Kühlcreme DAB | 8003478007 | 4        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18000333   | 2        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17255001   | 4        |
| Kehr            | Kühlcreme DAB | 17000986   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 1798201    | 1        |
| Sanacorp        | Kühlcreme DAB | 17000984   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17001961   | 1        |
| Fagron          | Kühlcreme DAB | 7070001    | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17000973   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17296401   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17000985   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17001969   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17330801   | 5        |
| Sanacorp        | Kühlcreme DAB | 17001970   | 1        |
| Noweda          | Kühlcreme DAB | 17254301   | 2        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17330802   | 13       |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17298401   | 5        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18000331   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17298301   | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18000337   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18000325   | 1        |
| Sanacorp        | Kühlcreme DAB | 18000337   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 19198501   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17000970   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17331001   | 5        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18000332   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18001084   | 2        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 12051809   | 1        |
| Lamotte/AHD     | Kühlcreme DAB | 8003478007 | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17001962   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002087   | 2        |
| Sanacorp        | Kühlcreme DAB | 18001077   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 18042401   | 11       |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17298501   | 4        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17001970   | 4        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17345103   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002093   | 1        |
| bombast         | Kühlcreme DAB | 17001964   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 18002087   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 18001083   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 17298701   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18001079   | 3        |
| Lamotte/Phoenix | Kühlcreme DAB | 8003478008 | 7        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002240   | 2        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 18042701   | 4        |
| Noweda/Henry    | Kühlcreme DAB | 8003478007 | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 8003478008 | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18001082   | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002096   | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 17001963   | 1        |
| AHL/Henry       | Kühlcreme DAB | 8003478008 | 1        |
| AHL/Henry       | Kühlcreme DAB | 61360      | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002085   | 6        |
| Euro OTC        | Kühlcreme DAB | 8003478007 | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002239   | 1        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18002243   | 2        |
| Bombastus       | Kühlcreme DAB | 18001078   | 1        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 18042402   | 3        |
| Caelo           | Kühlcreme DAB | 8003478006 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz      | Charge       | Spektren |
|-------------------------|---------------|--------------|----------|
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 16071809     | 1        |
| Lamotte/AHD             | Kühlcreme DAB | 8003478008   | 1        |
| Hepart                  | Kühlcreme DAB | 18042402     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18042801     | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002244     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18001082     | 2        |
| Lamotte / AHD           | Kühlcreme DAB | 8003478004   | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002088     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182301     | 8        |
| AHC/Lamotte             | Kühlcreme DAB | 8003478009   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18104601     | 2        |
| Delta                   | Kühlcreme DAB | 18042401     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18000336     | 1        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB | 18002239     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002083     | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002306     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18181201     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 16081812     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 16081813     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18003175     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18104501     | 4        |
| Fiebig                  | Kühlcreme DAB | 18182701     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18183001     | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18000327     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 8091807      | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18002243     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182702     | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18042403     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182901     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18183301     | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002309     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182701     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18218301     | 3        |
| HenryFiebig             | Kühlcreme DAB | 8003478007   | 1        |
| Fagron                  | Kühlcreme DAB | 1807d001     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18001075     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182401     | 7        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18004428     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18183101     | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18004434     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18183201     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18003753     | 1        |
| Delta Apotheke          | Kühlcreme DAB | 18182501     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18003746     | 1        |
| Delta Apotheke          | Kühlcreme DAB | 18182301     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18183401     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18005204     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18004427     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182602     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18182501     | 3        |
| Lamotte/AHD             | Kühlcreme DAB | 8003478009   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18218701     | 6        |
| Euro OTC                | Kühlcreme DAB | 311218182501 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18002090     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB | 18004435     | 2        |
| Phoenix 07.12.18        | Kühlcreme DAB | 18218601     | 1        |
| Fagron                  | Kühlcreme DAB | 18218801     | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18218601     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Kühlcreme DAB | 6012127001   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB | 18218503     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz      | Charge     | Spektren |
|-------------------|---------------|------------|----------|
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 18218801   | 2        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 18182601   | 2        |
| Bomastus-Werke AG | Kühlcreme DAB | 18005195   | 1        |
| Lamotte/AHD       | Kühlcreme DAB | 6012127002 | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 18004433   | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 18218901   | 2        |
| Fagron            | Kühlcreme DAB | 18219201   | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 18218302   | 4        |
| Sanacorp          | Kühlcreme DAB | 18005199   | 1        |
| Kehr              | Kühlcreme DAB | 18182701   | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 18006323   | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 18005604   | 1        |

- 103 765 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 531 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 700             | 0              | 35 135          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 2980            | 20             | 76 078          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 4136            | 58             | 103 765         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 99,3333 % (> 99,2333 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,6171 % (> 98,5455 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32506     | 32506              | 0,00                      | 46,30                           |
| 30889     | 33779              | 8,22                      | 36,90                           |
| 30890     | 31249              | 9,80                      | 49,63                           |
| 30921     | 31249              | 5,27                      | 43,19                           |
| 31052     | 31922              | 6,94                      | 40,22                           |
| 31224     | 31992              | 7,53                      | 40,45                           |
| 31471     | 31471              | 0,00                      | 37,39                           |
| 31992     | 31992              | 0,00                      | 41,49                           |
| 33779     | 33779              | 0,00                      | 37,64                           |
| 31249     | 31249              | 0,00                      | 44,62                           |
| 31457     | 33779              | 11,41                     | 37,25                           |
| 31922     | 31922              | 0,00                      | 43,52                           |
| 32294     | 32294              | 0,00                      | 36,63                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kümmelöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30876-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Kümmelöl; Carvi aetheroleum; Oleum carvi

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 716 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.
- 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     | Kümmelöl | 14166811 | 31666 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kümmelöl | 16252906 | 33252              | 40       |
| Caelo     | Kümmelöl | 181649   | 34229              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 169 Spektren von 86 *Apo-Ident*-Kunden aus 80 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 77 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz | Charge     | Spektren |
|---------------|----------|------------|----------|
| Fagron        | Kümmelöl | 11A19-N08  | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 11/13-N03  | 2        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319115   | 2        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319117   | 1        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 270424     | 3        |
| Caelo         | Kümmelöl | 28091205   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319118   | 4        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 268955     | 1        |
|               | Kümmelöl | 81816288   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319120   | 2        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043503   | 4        |
| Klenk         | Kümmelöl | 274361     | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 19121207   | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 11L13-N03  | 2        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043507   | 3        |
| Phönix        | Kümmelöl | 12J22-N03  | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12013508   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 22051306   | 1        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 276856     | 3        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319116   | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 13c08-N08  | 1        |
| Phönix        | Kümmelöl | 276856     | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043513   | 8        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 274361     | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 12J2-N03   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043511   | 8        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043508   | 3        |
| Caelo         | Kümmelöl | 17101301   | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 13C08-N03  | 3        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 280523     | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 10319108   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043512   | 1        |
| Phönix        | Kümmelöl | 12043511   | 1        |
| Caesar/Noweda | Kümmelöl | 712Q-01968 | 2        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 272320     | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043516   | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043502   | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 12J22-N03  | 1        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 284758     | 3        |
| Caelo         | Kümmelöl | 5091402    | 1        |
| Schubert      | Kümmelöl | 1031E0-801 | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 12043518   | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 13E06-N13  | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 6091401    | 1        |
| Bombastus     | Kümmelöl | 287725     | 1        |
| Fagron        | Kümmelöl | 287725     | 1        |
| Caelo         | Kümmelöl | 14166803   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant  | Substanz | Charge   | Spektren |
|------------|----------|----------|----------|
| Caelo      | Kümmelöl | 14166802 | 4        |
| Caelo      | Kümmelöl | 14166807 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 14166810 | 3        |
| Caelo      | Kümmelöl | 14166806 | 2        |
| Caelo      | Kümmelöl | 2031504  | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 27041503 | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 290759   | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 291934   | 5        |
| Caelo      | Kümmelöl | 14166811 | 1        |
| Fagron     | Kümmelöl | 6999440  | 1        |
| Gehe       | Kümmelöl | 14166811 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085704 | 4        |
| Caelo      | Kümmelöl | 14166812 | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 295572   | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085706 | 2        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085707 | 4        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 287889   | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 295058   | 5        |
| Caelo      | Kümmelöl | 1508506  | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 297505   | 3        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085703 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085710 | 5        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085709 | 2        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 300797   | 5        |
| Caelo      | Kümmelöl | 300797   | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 299609   | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085714 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 15085713 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 1041705  | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 303305   | 5        |
| Caelo      | Kümmelöl | 16252903 | 4        |
| Caelo      | Kümmelöl | 16252902 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 16252906 | 3        |
| Caelo      | Kümmelöl | 297505   | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 17001363 | 2        |
| Caelo      | Kümmelöl | 16252917 | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 308902   | 1        |
| Bombastus  | Kümmelöl | 308593   | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 18164901 | 1        |
| Caelo/Gehe | Kümmelöl | 16252909 | 1        |
| Caelo      | Kümmelöl | 2011903  | 1        |

- 107 790 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 601 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 119             | 0              | 35 716          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| Typ C | 0              | 163             | 6              | 107 790         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 96,4497 % (> 94,6746 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30876     | 31024              | 7,69                      | 32,69                           |
| 31024     | 31024              | 0,00                      | 35,54                           |
| 31666     | 31024              | 10,96                     | 33,16                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Lanette®-Salbe (konserviert)                                    |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30499-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 565 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 710 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert)*.
- 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     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223801 | 30777              | 40       |
| 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       |

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) | 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       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 173110 | 34008     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 180232 | 34196     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 180870 | 34197     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 181184 | 34198     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 182334 | 34263     | 40       |

- 78 368 Spektren aus insgesamt 1813 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 521 Spektren von 138 *Apo-Ident*-Kunden aus 107 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 104 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                                  | Charge     | Spektren |
|-----------|-------------------------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12081301   | 6        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12170301   | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20110712-3 | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20310812-5 | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223801   | 6        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20021309   | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223701   | 4        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313101   | 7        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12312901   | 1        |
| Phönix    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223701   | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313102   | 2        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701   | 14       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313001   | 3        |
| GEHE      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701   | 1        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046601   | 4        |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1231302    | 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                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1222380     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12312101    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | U-150513-3  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 130456601   | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701    | 1        |
| Fagron                     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046601    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046501    | 2        |
| Alliance                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177501    | 11       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13191201    | 6        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 613Q-03211  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 35151-03211 | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257301    | 12       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046802    | 4        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16102013C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177301    | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1391201     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501    | 9        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 28111311    | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257301    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 6012014D    | 1        |
| gehe                       | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177501    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 24022014C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13392701    | 11       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257402    | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501    | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313102    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13393001    | 16       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089501    | 5        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13234007    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 24062014A   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16071402    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13392901    | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 280714B     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089601    | 4        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801    | 12       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14221601    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20092014B   | 1        |
| Phoenix                    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089501    | 1        |
| VDL;3,33EUR;22.10.14       | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1339201     | 1        |
| AHD                        | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14200601    | 7        |
| Sanacorp                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 40/AKD2     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277101    | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277401    | 20       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 23012015C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1420061     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277301    | 5        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277201    | 3        |
| Anzah / Henry Iammotte     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 8041502     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15049001    | 12       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15048901    | 16       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15048801    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 19082015C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211201    | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211301    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211301    | 20       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                                  | Charge            | Spektren |
|-------------------------|-------------------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15095902          | 3        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 152113001         | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211102          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348301          | 11       |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 152114021         | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211401          | 3        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348201          | 6        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089401          | 42       |
| Phoenix                 | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089402          | 2        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089402          | 20       |
| Caesar & Loretz GmbH    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348201          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089404          | 3        |
| Fagron                  | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348201          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348202          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16188701          | 2        |
| Sanacorp                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089401          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | ChB280916         | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 160817UL          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16184702          | 7        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 161104UL/16188701 | 1        |
| GEHE                    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16184702          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16188801          | 4        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258101          | 7        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258001          | 20       |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258201          | 11       |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 170328UL/16188801 | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16184703          | 1        |
| GEHE                    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 9639910           | 1        |
| Gehe                    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258001          | 1        |
| GEHE                    | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258101          | 2        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15258001          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 170530UL/16188801 | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17041501          | 10       |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 170710UL/16188801 | 1        |
| Sanacorp                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 160258001         | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17134001          | 7        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17133901          | 12       |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17133801          | 1        |
| Bombastus               | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258001          | 1        |
| Sanacorp                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17133901          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 171107UL/17134001 | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 180102UL/17134001 | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17133902          | 4        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17243102          | 8        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17243001          | 2        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17311001          | 6        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17311002          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) |                   | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18023301          | 2        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18087001          | 8        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18023202          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 309918023301      | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18118502          | 1        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18118402          | 2        |
| Caelo                   | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 180870001         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 18087001          | 1        |

- 107 438 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 577 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 *Lanette®-Salbe (konserviert)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lanette®-Salbe (konserviert)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 270             | 0              | 35 565          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 710             | 0              | 78 368          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 470             | 51             | 107 438         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,1549 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 90,2111 % (> 89,6353 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32093     | 32093              | 0,00                      | 26,73                           |
| 31454     | 31225              | 3,12                      | 23,90                           |
| 32500     | 32500              | 0,00                      | 25,37                           |
| 31166     | 31166              | 0,00                      | 26,19                           |
| 31225     | 31225              | 0,00                      | 26,04                           |
| 31913     | 31913              | 0,00                      | 25,77                           |
| 31914     | 31914              | 0,00                      | 27,60                           |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lanolin DAB**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30013-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Lanolin DAB; Lanolinum DAB; Unguentum adipis lanæ DAB

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 DAB* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|-------------|----------|-----------|----------|--------------------|
| Caelo     | Lanolin DAB | 13062501 | 31003     | 40       | 20130226           |
| Caelo     | Lanolin DAB | 14032001 | 31439     | 40       | AR-15-FG-008283-01 |
| Caelo     | Lanolin DAB | 15255201 | 31746     | 40       | 20150727           |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz    | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|-------------|------------------|-----------|----------|--------------------|
| Fagron    | Lanolin DAB | 15G02-T11-024155 | 31794     | 40       | AR-16-FG-004053-01 |
| Bombastus | Lanolin DAB | 294969           | 31795     | 40       | 20150611           |
| Caelo     | Lanolin DAB | 15405502         | 31798     | 40       | 20151130           |
| Caelo     | Lanolin DAB | 163026           | 32863     | 40       | 20161028*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin DAB*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 555 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 600 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin DAB*.
- 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 |
|---------------|-------------|------------------|--------------------|----------|
| Henry Lamotte | Lanolin DAB | 5264900          | 30922              | 40       |
| Caelo         | Lanolin DAB | 15255201         | 31746 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron        | Lanolin DAB | 15G02-T11-024155 | 31794 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus     | Lanolin DAB | 294969           | 31795 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Lanolin DAB | 15405502         | 31798 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Lanolin DAB | 163022           | 32859              | 40       |
| Caelo         | Lanolin DAB | 163023           | 32860              | 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     | Lanolin DAB | 163024 | 32861     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 163025 | 32862     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 163444 | 33181     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 170184 | 33182     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 170187 | 33183     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 171351 | 33370     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 171354 | 33371     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 172965 | 34015     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 180443 | 34151     | 40       |
| Caelo     | Lanolin DAB | 182302 | 34270     | 40       |

- 78 478 Spektren aus insgesamt 1813 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1960 Spektren von 416 *Apo-Ident*-Kunden aus 345 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin DAB*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 336 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz    | Charge           | Spektren |
|------------------------------|-------------|------------------|----------|
| Fagron                       | Lanolin DAB | 14E06-T07-012186 | 5        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11281701         | 2        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11281702         | 2        |
| Bombastus                    | Lanolin DAB | 264723           | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11282001         | 2        |
| DAB 2008                     | Lanolin DAB | 11281701         | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 10358301         | 1        |
| Bombastus                    | Lanolin DAB | 264721           | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11315101         | 3        |
| Anzag                        | Lanolin DAB | 11315101         | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11315102         | 2        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 12037101         | 7        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 12037401         | 4        |
| Bombastus                    | Lanolin DAB | 266981           | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 7071205          | 1        |
| Lamotte/Noweda               | Lanolin DAB | 5152000          | 1        |
| Caelo                        | Lanolin DAB | 11281901         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Lanolin DAB | 12037101         | 1        |
| Fagron                       | Lanolin DAB | 11k18-t01        | 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> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 12C06-T02        | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12065102         | 1               |
| VDL                          | Lanolin DAB     | 12037301         | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12065101         | 5               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 12E22-T06        | 1               |
| Bombastus                    | Lanolin DAB     | 270443           | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12193901         | 12              |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12193701         | 22              |
| VDL                          | Lanolin DAB     | 12065101/32      | 1               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 12E22-T04        | 4               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 12193701         | 2               |
| Gehe                         | Lanolin DAB     | 12193701         | 1               |
| Bombastus                    | Lanolin DAB     | 270439           | 1               |
| Anzag/                       | Lanolin DAB     | 12193901         | 1               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 12E22-T07        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Lanolin DAB     | 12193701         | 1               |
| Phönix Gotha                 | Lanolin DAB     | 12193901         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Lanolin DAB     | 12260301         | 1               |
| Noweda                       | Lanolin DAB     | 12065101         | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12260301         | 5               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Lanolin DAB     | 12193701         | 1               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 12260301         | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 20240912-1       | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12260302         | 3               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12194201         | 3               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 12H01-T04        | 2               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 213Q-01765       | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 14011304         | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12308802         | 21              |
| Bombastus                    | Lanolin DAB     | 274414           | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12193702         | 2               |
| Henry Lamotte Oils           | Lanolin DAB     | 5264900          | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 713I-01765       | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12H01-T02        | 1               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 12308801         | 1               |
| Phönix Gotha                 | Lanolin DAB     | 12308802         | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12037002         | 1               |
| Bombstus                     | Lanolin DAB     | 273293           | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12037301         | 2               |
| Anzag                        | Lanolin DAB     | 5264900          | 1               |
| Anzag/Henry Lamotte          | Lanolin DAB     | 5264900          | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12308601         | 6               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 12308802         | 2               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 13062501         | 9               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 13062401         | 2               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 12H01-T01        | 1               |
| Anzag 10.04.13               | Lanolin DAB     | 5264900          | 1               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 13062401         | 13              |
| Lamotte/Noweda               | Lanolin DAB     | 5264900          | 1               |
| Phönix Gotha                 | Lanolin DAB     | 13062401         | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Lanolin DAB     | 13062401         | 1               |
| Alliance Healthcare          | Lanolin DAB     | 13062401         | 1               |
| Henry Lamotte Oils / AHD     | Lanolin DAB     | 5375500          | 3               |
| Caelo                        | Lanolin DAB     | 13062602         | 3               |
| Bombastus                    | Lanolin DAB     | 274413           | 1               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 13B04-T20-001084 | 3               |
| Sanacorp                     | Lanolin DAB     | 13062501         | 1               |
| Phönix                       | Lanolin DAB     | 13062401         | 1               |
| Phönix                       | Lanolin DAB     | 11113902         | 1               |
| Fagron                       | Lanolin DAB     | 13B04-T20-0010B4 | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz    | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------|---------------------|----------|
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13B04-T22-001078    | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13062701            | 6        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 277968              | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Lanolin DAB | 5375500             | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13102802            | 24       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13B04-T21-001085    | 4        |
| Alliance                   | Lanolin DAB | 13102802            | 1        |
| Phönix                     | Lanolin DAB | 5316400             | 1        |
| Alliance Healthcare        | Lanolin DAB | 5375500             | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 13173601            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin DAB | 5264900             | 1        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 13102802            | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 1306501             | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 277970              | 4        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 13062501            | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13B12-T01-001087    | 2        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13B04-T20-00108     | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 52111Q-01765        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13227601            | 23       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 3613A-01765         | 1        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 13227601            | 2        |
| AHD , 05.09.13             | Lanolin DAB | 274414              | 1        |
| Henry Lamotte              | Lanolin DAB | 5375500             | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13227701            | 17       |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 274412              | 1        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 7102013A            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin DAB | 5375500             | 2        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 280111              | 3        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14101306            | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Lanolin DAB | 5447700             | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13E07-T18-003392    | 3        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13804-T22-0002      | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 12H01-T01           | 1        |
| phönix                     | Lanolin DAB |                     | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13062801            | 2        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 13227701            | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 4413M01765          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB | 13227601            | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13E07-T20-003399    | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 276824              | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 277969              | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 1310802             | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 9112013B            | 1        |
| AHD, 08.11.13              | Lanolin DAB | 280111              | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 277967              | 2        |
| Henry                      | Lanolin DAB | 5316400             | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13227602            | 5        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 13B04-T20-001084    | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13326701            | 29       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 23326501            | 1        |
| Phönix Gotha               | Lanolin DAB | 13227701            | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13326501            | 27       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13E07-T21-003404    | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13326701-3455311103 | 1        |
| HenryLamotte/Alliance      | Lanolin DAB | 5517200             | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 13227801            | 5        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 31121301            | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13E07-Trg-oo3395    | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 9011406             | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 133326701           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 1096249          | 2               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 11011404         | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 12308801         | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13E0760-0002     | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 5113A-01765      | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 13326601         | 7               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 13345902         | 19              |
| Bombastus                | Lanolin DAB     | 9/14             | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13H13T11-006183  | 1               |
| Bombastus                | Lanolin DAB     | 282979           | 2               |
| Caeol                    | Lanolin DAB     | 7022014A         | 1               |
| Gehe                     | Lanolin DAB     | 13326601         | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13E07-T22-003407 | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13H13-T12-006187 | 3               |
| Gehe am 21.2.14          | Lanolin DAB     | 13326501         | 2               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 14032001         | 24              |
| Phönix                   | Lanolin DAB     | 13326701         | 1               |
| Alliance Healthcare      | Lanolin DAB     | 5447700          | 3               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 14032101         | 21              |
| Noweda                   | Lanolin DAB     | 13345902         | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 14032201         | 4               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 13326502         | 6               |
| Lamotte/Alliance         | Lanolin DAB     | 5517200          | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Lanolin DAB     | 5517200          | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13H13T11006184   | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 1042014A         | 1               |
| Caesar/Lorenz            | Lanolin DAB     | 14032001         | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 9041401          | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 13345901         | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13H13-T08-006173 | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13E07-T20-003401 | 1               |
| Krieger                  | Lanolin DAB     | 133266012x       | 1               |
| Phoenix 10.04.2014       | Lanolin DAB     | 14032001         | 2               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 13H13-12         | 1               |
| AHD 14.5.14, Preis 16,69 | Lanolin DAB     |                  | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH     | Lanolin DAB     | 14032001         | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 26052014B        | 1               |
| Bombastus                | Lanolin DAB     | 285097           | 4               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 14032301         | 11              |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 160614           | 1               |
| Henry/AHD                | Lanolin DAB     | 5651400          | 1               |
| Gehe                     | Lanolin DAB     | 14032001         | 1               |
| Noweda                   | Lanolin DAB     | 14032301         | 1               |
| sanacorp                 | Lanolin DAB     | 14032001         | 1               |
| Sanacorp                 | Lanolin DAB     | 34/AKD1          | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 26061401         | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 14A06T02         | 3               |
| AHD                      | Lanolin DAB     | 5517200          | 1               |
|                          | Lanolin DAB     | 13H13-T10-006179 | 1               |
| Phönix Gotha             | Lanolin DAB     | 14032101         | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 8072014A         | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 14A06-T03-009017 | 3               |
| ANZAG 01.01.143          | Lanolin DAB     | 14a06-t01-009011 | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Lanolin DAB     | 5651400          | 2               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 14165901         | 29              |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 13H13-To8-006173 | 1               |
| Caelo                    | Lanolin DAB     | 8082014B         | 1               |
| Raben-Apotheke Mildenaue | Lanolin DAB     | 282976           | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 14A06-T06-009028 | 1               |
| Fagron                   | Lanolin DAB     | 14A06T01009011   | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14A06-T01-009011 | 4        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14165601         | 38       |
| Gehe 29.07.14              | Lanolin DAB | 14032001         | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 286690           | 1        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 14165901         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14A06-T02-009014 | 2        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 286691           | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14032302         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 18092014B        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14032401         | 6        |
| UNISAN                     | Lanolin DAB | 5651400          | 5        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 14032101         | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 285096           | 2        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 286688           | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 14166001         | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 288637           | 5        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14166001         | 12       |
| Phönix Gotha               | Lanolin DAB | 14165901         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14165701         | 3        |
| Sanacorp/ Henry Lamotte... | Lanolin DAB | 5651400          | 1        |
| Phönix                     | Lanolin DAB | 14165601         | 1        |
| sanacorp                   | Lanolin DAB | 14165901         | 1        |
| GEHE 26.11.2014            | Lanolin DAB | 14A06-T04-009021 | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 13H13-T08006173  | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14A06-T01-009011 | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14A06-T04-009021 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB | 14165601         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14333701         | 4        |
| phönix                     | Lanolin DAB | 34/AKD2          | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14333602         | 29       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06-T10        | 1        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 14165601         | 1        |
| Sanacorp 31.12.14 EK 3,76  | Lanolin DAB | 14333602         | 2        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 14E06-T07-012186 | 1        |
| Alliance health 12.01.15   | Lanolin DAB | 14A06-T05-0002   | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 16011501         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06-T11-012200 | 2        |
| Rabenapotheke              | Lanolin DAB | 288634           | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 5651400          | 1        |
| Lamotte                    | Lanolin DAB | 5651400          | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06T07         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 23012015B        | 1        |
| Caeolo/ Noweda             | Lanolin DAB | 14333701         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14166001         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 1433602          | 3        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14334001         | 28       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06-T09-012194 | 6        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06-T07        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 1433001          | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 288636           | 2        |
| Phönix Gotha               | Lanolin DAB | 14334001         | 1        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 14032301         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14E06-T10-012197 | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14333901         | 8        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 290885           | 4        |
| Caesar&Loretz,Phoenix      | Lanolin DAB | 14333602         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 2913U-01765      | 1        |
| Henry Lamotte              | Lanolin DAB | 5860800          | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15024201         | 27       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15024003         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------|------------------|----------|
| Noweda                     | Lanolin DAB | 14333901         | 1        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 14333602         | 2        |
| Phönix Gotha               | Lanolin DAB | 15024201         | 2        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 292906           | 4        |
| Henry/Fiebig               | Lanolin DAB | 5860800          | 3        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 14334001         | 1        |
| GEHE                       | Lanolin DAB | 14K11-T03-016984 | 1        |
| Fargon                     | Lanolin DAB | 14k11-t01-016976 | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14K11-T03-016984 | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lanolin DAB | 5860800          | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15024102         | 26       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14K11-T01-016976 | 4        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 14K11-T01-016976 | 2        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 14165701         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 8071503          | 1        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 15024102         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 14K11-T03-016983 | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15193501         | 26       |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 15C19-T02-020812 | 8        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15024301         | 3        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15c1903020815    | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 15C19T03         | 1        |
| Phönix                     | Lanolin DAB | 15024102         | 1        |
| Bombasatus                 | Lanolin DAB | 288635           | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 17082015D        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15193401         | 18       |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 292904           | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15255201         | 23       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15024101         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin DAB | 5860800          | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 15C19-T03-020815 | 6        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 15C19-T04-020818 | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15255501         | 2        |
| Gehe                       | Lanolin DAB | 15255201         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 1525501          | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15255202         | 26       |
| Phönix Gotha               | Lanolin DAB | 15193401         | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 292905           | 1        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 294968           | 1        |
| Fagron                     | Lanolin DAB | 15c19-t05-020821 | 1        |
| anzag                      | Lanolin DAB | 15255301         | 1        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 15255501         | 2        |
| Lamotte                    | Lanolin DAB | 5860800          | 1        |
| Lamotte / AHD EK 6,75      | Lanolin DAB | 5860800          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB | 15024102         | 1        |
| Lamotte                    | Lanolin DAB | 600746001        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15405502         | 29       |
| caesar&lorenz,Phönix       | Lanolin DAB | 15405502         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15255301         | 6        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 294967           | 2        |
| Caeolo/Noweda              | Lanolin DAB | 15193501         | 1        |
| Noweda                     | Lanolin DAB | 15C19-T02-020812 | 1        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15255601         | 6        |
| Bombastus                  | Lanolin DAB | 124967           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin DAB | 6000746001       | 2        |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB | 15255301         | 1        |
| Lamotte                    | Lanolin DAB | 6000746001       | 2        |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15405601         | 28       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15405501         | 21       |
| Caelo                      | Lanolin DAB | 15405505         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz    | Charge           | Spektren |
|--------------------------|-------------|------------------|----------|
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15255201         | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15G02-T11-024155 | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 15045502         | 1        |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Lanolin DAB | 15255202         | 1        |
| Bombastus                | Lanolin DAB | 297583           | 6        |
| Castor/Phönix            | Lanolin DAB | 15255301         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 15405801         | 3        |
| Noweda                   | Lanolin DAB | 15255601         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 1515Q-01765      | 1        |
| Bombastus                | Lanolin DAB | 299082           | 5        |
| Alliance H.              | Lanolin DAB | 15405501         | 1        |
| Cealo/ AHD               | Lanolin DAB | 15405501         | 1        |
| WE:18.03.2016 Sanacorp   | Lanolin DAB | 15405502         | 1        |
| WE:06.04.2016 Phönix     | Lanolin DAB | 16054901         | 3        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 15C19-T01-020809 | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16054801         | 34       |
| Euro OTC                 | Lanolin DAB | 260416v1         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16054901         | 39       |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Lanolin DAB | 6000746001       | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 123456           | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15405601         | 1        |
| Cealo/AHD                | Lanolin DAB | 16054801         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 1540502          | 1        |
| Eigene Herstellung       | Lanolin DAB | 10052016         | 1        |
| Noweda                   | Lanolin DAB | 15405501         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16054602         | 4        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15c19-t02-020812 | 1        |
| Bombastus                | Lanolin DAB | 300144           | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16549            | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16054701         | 7        |
| Phönix                   | Lanolin DAB | 16054901         | 1        |
| Phoenix                  | Lanolin DAB | 16054901         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16064901         | 1        |
| Euro OTC                 | Lanolin DAB | 16054901         | 2        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15E04-T01-022046 | 2        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15C19-T01-020809 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15G02-T10-024152 | 2        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16054702         | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Lanolin DAB | 60000746001      | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15C19-T01-0001   | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16189402         | 2        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15C-9-T02020812  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft    | Lanolin DAB | 16054701         | 1        |
| Bombastus                | Lanolin DAB | 301170           | 3        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16189501         | 28       |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 15C19-T05-020821 | 1        |
| phönix                   | Lanolin DAB | 16189401         | 2        |
| Lamotte GmbH             | Lanolin DAB | 6000746001       | 1        |
| Bombastus                | Lanolin DAB | 16189501         | 1        |
| Anzag                    | Lanolin DAB | 16189501         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 290316L          | 1        |
| Cealo                    | Lanolin DAB | 16054701         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 16189401         | 34       |
| Fargron/Noweda           | Lanolin DAB | 15C19-T01-020809 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 16G01-T04-034850 | 5        |
| Caesar & Loretz          | Lanolin DAB | 16189401         | 1        |
| Gehe                     | Lanolin DAB | 16054602         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin DAB | 4616M-01765      | 1        |
| Fagron                   | Lanolin DAB | 16G01-T08-034867 | 5        |
| Alte Apotheke            | Lanolin DAB | 16189602         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Phoenix                    | Lanolin DAB     | 16189401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302401         | 40              |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16G01-T05-034853 | 7               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16189701         | 1               |
| Caesar & Loretz            | Lanolin DAB     | 16302401         | 3               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302301         | 45              |
| Gehe                       | Lanolin DAB     | 16054702         | 1               |
| GEHE                       | Lanolin DAB     | 16189501         | 2               |
| Phoenix                    | Lanolin DAB     | 16302301         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Lanolin DAB     | 16189401         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 302809           | 5               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 15c19-t03-020815 | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 304541           | 5               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 163023           | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 302807           | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16189602         | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lanolin DAB     | 6003682006       | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 60080101         | 3               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB     | 16189501         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16G01-T03-034847 | 4               |
| AHDE/Cael030.12.16 EUR5,33 | Lanolin DAB     | 16302401         | 1               |
| SanacorpWE:12.12.2016 ...  | Lanolin DAB     | 16189401         | 1               |
| SanacorpWE:27.01.2017 ...  | Lanolin DAB     | 16302301         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     |                  | 2               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302202         | 2               |
| Caeolo/Noweda              | Lanolin DAB     | 16302401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16344401         | 18              |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1602301          | 1               |
| Klosterring                | Lanolin DAB     | 16302202         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302501         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302402         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 305411           | 2               |
| Sanacorp, 25.2.17, 4,30EUR | Lanolin DAB     | 16302301         | 1               |
| AHD                        | Lanolin DAB     | 16189401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16189501/160314L | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Lanolin DAB     | 16302401         | 1               |
| Gehe                       | Lanolin DAB     | 301170           | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17018401         | 60              |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17018701         | 23              |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 16302401         | 1               |
| AHD 14.03.17 Ek:6,91       | Lanolin DAB     | 6003682006       | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 80816            | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1230317          | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 305440           | 1               |
| Sanacorp,04.04.17, 4,30EUR | Lanolin DAB     | 17018401         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 302808           | 2               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16302401         | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 17078401         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16G01-T07-034861 | 4               |
| Noweda                     | Lanolin DAB     | 16189401         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 305441           | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 15344401         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16G01-T06-034857 | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB     | 16344401         | 1               |
| GEHE                       | Lanolin DAB     | 17018701         | 1               |
| Noweda                     | Lanolin DAB     | 17018401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 8061713          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17A03-T05-040010 | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 305411           | 2               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302302         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17A03-T05-040010  | 2               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 304540            | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17018401          | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin DAB     | 17018701          | 1               |
| GEHE                       | Lanolin DAB     | 17018401          | 1               |
| caesar & Loretz            | Lanolin DAB     | 16054901          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1701801           | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17135101          | 27              |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Lanolin DAB     | 17018401          | 1               |
| phönix                     | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 16G01-T06         | 1               |
| Euro OTC                   | Lanolin DAB     | 306635            | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17135201          | 20              |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 306635            | 2               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17A03-T02-040001  | 3               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 306634            | 1               |
| Lamotte / AHC              | Lanolin DAB     | 8002875003        | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17018503          | 2               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 306634            | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17A03-T03-040004  | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 17135101          | 2               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1735201           | 2               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1634401           | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 1713510           | 1               |
| Phoenix WE:04.11.17 100... | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 309000            | 4               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17222601          | 40              |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 4817E-01765       | 1               |
| Noweda                     | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 306633            | 2               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17135102          | 3               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 17222601          | 3               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 16302601          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17222401          | 22              |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17-A03-T04-040007 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17A03-T02-040010  | 1               |
| Caeolo/Gehe                | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 23121703          | 1               |
| Kehr                       | Lanolin DAB     | 17135201          | 1               |
| GEHE                       | Lanolin DAB     | 309000            | 1               |
| Phönix                     | Lanolin DAB     | 17222601          | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin DAB     | 17000425          | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 306635            | 1               |
| GEHE                       | Lanolin DAB     | 17135101          | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17H24-T03-047694  | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17296601          | 11              |
| Fiebig                     | Lanolin DAB     | 17222701          | 1               |
| Krieger                    | Lanolin DAB     | 17222601          | 2               |
| Anzag                      | Lanolin DAB     | 17A03-T02-040001  | 1               |
| Gehe                       | Lanolin DAB     | 17000364          | 1               |
|                            | Lanolin DAB     | 309000            | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17296702          | 3               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 172226015502      | 1               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17H24-T01-047688  | 2               |
| Fagron                     | Lanolin DAB     | 17H24T04047697    | 1               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17296501          | 11              |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17H24-T04-047697  | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin DAB     | 17000364          | 3               |
| Caelo                      | Lanolin DAB     | 17296602          | 21              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz    | Charge               | Spektren |
|---------------------------|-------------|----------------------|----------|
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 17001447             | 2        |
| Anzag                     | Lanolin DAB | 17222401             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 17135401             | 1        |
| Sanacorp                  | Lanolin DAB | 17001447             | 4        |
| Henry Lamotte/Noweda      | Lanolin DAB | 8002875002           | 1        |
| Sanacorp W.E: 31.03.20... | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| 26.07.2018                | Lanolin DAB | 17000364             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 17222691             | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 17000364             | 2        |
| Noweda                    | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| Fiebig                    | Lanolin DAB | 17296702             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 23051815             | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda   | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 17001446             | 1        |
| AHD                       | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| Henry Lamotte             | Lanolin DAB | 8002875002           | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 18001869             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 172960025649         | 1        |
| Fagron                    | Lanolin DAB | 17K27-T07-050540     | 4        |
| Delta                     | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| Kehr                      | Lanolin DAB | 17296501             | 1        |
| Euro OTC                  | Lanolin DAB | 17K27-T07-050540     | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 17222701             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18044301             | 28       |
| Cealo/Phoenix             | Lanolin DAB | 17222601             | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 18001870             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18044101             | 9        |
| Fiebig                    | Lanolin DAB | 18044001             | 1        |
| Cealo/Gehe                | Lanolin DAB | 17296602             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 30081806             | 1        |
| H.Lamotte                 | Lanolin DAB | 8002875002           | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18044001             | 2        |
| Fagron                    | Lanolin DAB |                      | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 18003633             | 1        |
| Fagron                    | Lanolin DAB | 18044101             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 180443015739         | 1        |
| Jenne                     | Lanolin DAB | 18044301             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18044301-L20181115Ma | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 188044301            | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18107202             | 5        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18230201             | 5        |
| H.Lamotte                 | Lanolin DAB | 8004134012           | 2        |
| Cealo/AHD                 | Lanolin DAB | 18044301             | 1        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18107401             | 1        |
| Bombastus                 | Lanolin DAB | 18005860             | 1        |
| Kehr                      | Lanolin DAB | 18003635             | 1        |
| Sanacorp                  | Lanolin DAB | 18003635             | 2        |
| Caelo                     | Lanolin DAB | 18230302             | 1        |

- 105 999 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 342 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 *Lanolin 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 *Lanolin DAB* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 280             | 0              | 35 555          |
| Typ B | 0              | 600             | 0              | 78 478          |
| Typ C | 0              | 1902            | 58             | 105 999         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lanolin 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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,0408 % (> 96,8878 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31003     | 32863              | 10,11                     | 26,04                           |
| 31439     | 31439              | 0,00                      | 38,85                           |
| 31746     | 32863              | 3,76                      | 27,37                           |
| 31794     | 31794              | 0,00                      | 26,87                           |
| 31795     | 31794              | 1,91                      | 27,69                           |
| 31798     | 31794              | 4,38                      | 28,60                           |
| 32863     | 32863              | 0,00                      | 28,52                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Latschenkiefernöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30204-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Latschenkiefernöl; Oleum pini pumilionis; Pini pumilionis aetherolum

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Latschenkiefernöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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   |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|-------------------|----------|-----------|----------|------------|
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1511014  | 31818     | 40       | 20151214*  |
| Caelo     | Latschenkiefernöl | 16114705 | 33266     | 40       | 20160420   |
| Caelo     | Latschenkiefernöl | 16114706 | 33282     | 40       | 20160420   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 595 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 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 |
|-----------|-------------------|------------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1807002          | 34194              | 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.



- 78 798 Spektren aus insgesamt 1822 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 178 Spektren von 86 *Apo-Ident*-Kunden aus 77 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 71 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz          | Charge       | Spektren |
|-------------------|-------------------|--------------|----------|
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 11G18-N10    | 2        |
| Taoasis           | Latschenkiefernöl | 30985-106654 | 1        |
| PVL               | Latschenkiefernöl | 1360313      | 1        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 27111207     | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 12239903     | 2        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 11375601     | 9        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 1792977      | 2        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 1137575601   | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 12239904     | 3        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 12G12-N11    | 2        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 23021301     | 1        |
| Taoasis GmbH      | Latschenkiefernöl | 30985-110461 | 1        |
| Taoasis           | Latschenkiefernöl | 30985-111105 | 2        |
| Alliance          | Latschenkiefernöl | 11375601     | 1        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 13C04-N02    | 6        |
| Fargo             | Latschenkiefernöl | 13C04-N02    | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 12239902     | 2        |
| Taoasis           | Latschenkiefernöl | 30985-110461 | 1        |
| Franz GmbH/Phönix | Latschenkiefernöl | 12C29-N17    | 2        |
| Taoasis           | Latschenkiefernöl | 33347-112503 | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 11375608     | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 17012014     | 2        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 13C04-N02    | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 11375613     | 3        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 13E06-N04    | 5        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 11375614     | 3        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 13084309     | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 21051403     | 1        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 13H28-N04    | 3        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 736339       | 3        |
| Fagron            | Latschenkiefernöl | 12K06-N06    | 1        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 14083302     | 3        |
| Caelo             | Latschenkiefernöl | 14083301     | 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

| Lieferant               | Substanz          | Charge            | Spektren |
|-------------------------|-------------------|-------------------|----------|
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 12-K06-N06        | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 586/116867        | 1        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Latschenkiefernöl | 13C04-N020133/265 | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 14D14-B01         | 5        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083310          | 1        |
| Phönix                  | Latschenkiefernöl | 11/19-N12         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083311          | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 586-116867        | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 25599-117839      | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1210024-02        | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083315          | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 25599-118829      | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1411021-01        | 5        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083303          | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15051509          | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05B06          | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05-B06-305065  | 1        |
| VDL; 7.50EUR; 28.9.2015 | Latschenkiefernöl | 15239201          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15239201          | 3        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05-B06-305064  | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 153239202         | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05-B06         | 5        |
| Fritz Schiele           | Latschenkiefernöl |                   | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15239202          | 2        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375501          | 6        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375505          | 4        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1511014-01        | 4        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 621H23            | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114701          | 6        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15239203          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft   | Latschenkiefernöl | 1610280P/15375501 | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 8783-125163       | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375502          | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1606003-01        | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114705          | 8        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114702          | 2        |
| Noweda/EuRoh            | Latschenkiefernöl | 160600301         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 24061712          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114706          | 4        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 1606003-01        | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 1148-148          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17215802          | 5        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 1606003-01        | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17215801          | 4        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 1703031-01        | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1703031-01        | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17219801          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17364201          | 3        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17364202          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 5011903           | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 17364206          | 1        |

- 107 781 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 604 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 240             | 0              | 35 595          |
| Typ B | 0              | 280             | 0              | 78 798          |
| Typ C | 0              | 171             | 7              | 107 781         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 96,0674 % (> 94,3820 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31529     | 31818              | 2,13                      | 26,05                           |
| 31818     | 31818              | 0,00                      | 26,56                           |
| 33266     | 31818              | 6,42                      | 28,73                           |
| 33282     | 31818              | 7,30                      | 30,29                           |
| 31184     | 31184              | 0,00                      | 31,01                           |
| 31189     | 31184              | 4,51                      | 32,09                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Lauromacrogole</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30765-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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     | 40       | 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           |
| Caelo     | Macrogol-20-glyc... | 162800           | 33323     | 40       | 20161026*          |
| Caelo     | Macrogol-20-glyc... | 170801           | 33324     | 40       | 20170428*          |
| Caelo     | Polysorbat 20       | 182768           | 34331     | 40       | 20180312*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 840 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 21 verschiedenen Chargen.
- 34 995 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 208 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

- 1218 Spektren von 33 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.
- 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 |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | Lauromacrogol 400               | 1801043   | 34007              | 40       |
| Caelo     | Polysorbat 60                   | 180292    | 34081              | 40       |
| Caelo     | Lauromacrogol 400               | 181755    | 34235              | 40       |
| Caelo     | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 181870    | 34239              | 40       |
| Caelo     | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 183242    | 34335              | 40       |
| Caelo     | Polysorbat 60                   | 182897    | 34338              | 40       |

- 77860 Spektren aus insgesamt 1800 Chargen von 345 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.



- 3510 Spektren von 495 *Apo-Ident*-Kunden aus 714 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 691 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz      | Charge              | Spektren |
|--------------|---------------|---------------------|----------|
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11117201            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11179506            | 2        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11179511            | 4        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 2704212525          | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347701            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347711            | 8        |
| Sanacorp     | Polysorbat 20 | 12345               | 1        |
| Phönix Gotha | Polysorbat 20 | 11347701            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347707            | 4        |
| VDL          | Polysorbat 20 | 11347707            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347715            | 6        |
| Sanacorp     | Polysorbat 20 | 11347711            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 20210312-1          | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 2112E-02525         | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 20220312-1          | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347719            | 8        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 19021303            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11347702            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 11117205            | 2        |
| Sanacorp     | Polysorbat 20 | 12303006            | 1        |
| Fagron       | Polysorbat 20 | 11I15-N13           | 1        |
| Anzag        | Polysorbat 20 | 12303006Caelo       | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 12303006            | 8        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 12303016            | 13       |
| Noweda       | Polysorbat 20 | 12303016            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 4612A-02525         | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 2713E2525           | 1        |
| GEHE         | Polysorbat 20 | 13086505            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13086505            | 3        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13086509            | 9        |
| Sanacorp     | Polysorbat 20 | 13086509            | 2        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13086512            | 14       |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13066512            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13086517            | 14       |
| Sanacorp     | Polysorbat 20 | 13086517            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 611poly             | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 1329001             | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13297001-3449311132 | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 80479168            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13297001            | 7        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13297005            | 10       |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13086510            | 1        |
| Phönix Gotha | Polysorbat 20 | 13297005            | 1        |
| Fagron       | Polysorbat 20 | 13J18-B02-287378    | 4        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13297009            | 11       |
| Bombastus    | Polysorbat 20 | 13297001            | 1        |
| Phoenix      | Polysorbat 20 | 13086517            | 1        |
| Euro OTC     | Polysorbat 20 | 13297009            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 13297010            | 18       |
| VDL          | Polysorbat 20 | 13297005            | 1        |
|              | Polysorbat 20 | 14019413            | 1        |
| Caelo        | Polysorbat 20 | 1912M-02525         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14019413         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 14A23-B01-294167 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14019410         | 8        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 25092014A        | 1        |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20 | 4/AKD1           | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 714E-02525       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1086517          | 1        |
| Phönix                     | Polysorbat 20 | 14019410         | 2        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 13J18-B02        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1709930          | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 14A23-B01        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14019418         | 22       |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20 | 14019410         | 1        |
| Berkel AHK                 | Polysorbat 20 | 14019418         | 1        |
| Cealo                      | Polysorbat 20 | 14019418         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14041503         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14213213         | 7        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14213211         | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 3114I-02525      | 1        |
| 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         | 22       |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 14365116         | 25       |
| Phönix Gotha               | Polysorbat 20 | 14365116         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 15159004         | 1        |
| Phönix                     | Polysorbat 20 | 14365116         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 3478             | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 15323902         | 15       |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 5/AKD7           | 1        |
| Noweda                     | Polysorbat 20 | 15323902         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1532902          | 2        |
| Cael Sanacorp 05.02.2016   | Polysorbat 20 | 15323902         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 15323912         | 16       |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 12031605         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 |                  | 3        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1532302          | 1        |
| WE:31.03.2016 Sanacorp     | Polysorbat 20 | 15323902         | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16029703         | 44       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Polysorbat 20 | 15323902         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 16029703         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1523902          | 1        |
| Euro OTC                   | Polysorbat 20 | 16029703         | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 2215I-02525      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1465109          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16114502         | 5        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 16114502         | 2        |
| Sanacorp, 16.08.2016, 4... | Polysorbat 20 | 16114502         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16114503         | 29       |
| Caolo- Noweda              | Polysorbat 20 | 16029703         | 1        |
| Anzag                      | Polysorbat 20 | 16114502         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16233501         | 33       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Polysorbat 20 | 16233501         | 1        |
| Phönix                     | Polysorbat 20 | 16233501         | 1        |
| Caolo/Gehe                 | Polysorbat 20 | 16233501         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 170130P/16233501 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16233506         | 14       |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 162335           | 1        |
| Gehe                       | Polysorbat 20 | 16233501         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz      | Charge              | Spektren |
|--------------------|---------------|---------------------|----------|
| Noweda             | Polysorbat 20 | 16233506            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 24061713            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 16233500            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17021303            | 23       |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 16114504            | 1        |
| Sanacorp           | Polysorbat 20 | 16114503            | 1        |
| 21.03.2017         | Polysorbat 20 | 153233912           | 1        |
| Sanacorp           | Polysorbat 20 | 17021303            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17021311            | 7        |
| Fagron             | Polysorbat 20 | 17021311            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17021310            | 27       |
| Alliance           | Polysorbat 20 | 17021310            | 1        |
| Phoenix            | Polysorbat 20 | 17021303            | 2        |
| Jenne              | Polysorbat 20 | 17021310            | 1        |
| AHD                | Polysorbat 20 | 17021310            | 1        |
| Kehr               | Polysorbat 20 | 17021303            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17021304            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17325301            | 13       |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17325301-20180404Ma | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17021307            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 25041806            | 1        |
| Dr. Wolff          | Polysorbat 20 | 17021303            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17325407            | 16       |
| Caeolo             | Polysorbat 20 | 17325301            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 19071802            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17325410            | 7        |
| Bionorica/Phönix   | Polysorbat 20 | 17325410            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 173254105745        | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 17325413            | 7        |
| Gehe               | Polysorbat 20 | 17325410            | 1        |
| euro//Noweda       | Polysorbat 20 | 17325413            | 1        |
| Kehr               | Polysorbat 20 | 17325413            | 2        |
| Sanacorp           | Polysorbat 20 | 17325413            | 2        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 18276801            | 7        |
| Caelo              | Polysorbat 20 | 18276806            | 1        |
| Euro OTC           | Polysorbat 20 | 18276806            | 1        |
| Eurho Phönix       | Polysorbat 20 | 18276806            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 12133611            | 2        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 12133602            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 13098006            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 13258902            | 5        |
| Gehe am 06.02.2014 | Polysorbat 60 | 13258902            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 14027103            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 15067401            | 4        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 14027102            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 15067408            | 12       |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 15067407            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 15067409            | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH | Polysorbat 60 | 15067409            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 16007302            | 9        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 15292906            | 5        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 16177104            | 2        |
| Gehe               | Polysorbat 60 | 16177104            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 17099901            | 8        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 17025804            | 2        |
| Ebert-Jacobi       | Polysorbat 60 | 1617106             | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 18005903            | 2        |
| Sanacorp           | Polysorbat 60 | 17099905            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 17099903            | 1        |
| Caelo              | Polysorbat 60 | 1805909             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Sanacorp                   | Polysorbat 60                   | 18005909    | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 18005910    | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-20-glycerolmonostea... | ES61A85388  | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 12326201    | 2        |
| Fagron                     | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13H09-N06   | 5        |
| Fagron                     | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 12H23-N03   | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | ES62A93607  | 1        |
| Bombastus                  | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13H09-N06   | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13213602    | 3        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13213601    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 14033701    | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 14302001    | 2        |
| Bombastus                  | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 700906      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 3042223     | 1        |
| Euro OTC                   | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410502    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410502    | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410504    | 3        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 16188401    | 5        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 17080101    | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 17080102    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 18018506    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 18018501    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Macrogol-4-laurylether          | 11220306    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12057804    | 4        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether          | 1111400032  | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 1111400032  | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12057806    | 3        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether          | 11220306    | 1        |
| GEHE                       | Macrogol-4-laurylether          | 21021172/5  | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 20121112-1  | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 11220306    | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether          | 1111400032  | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180202    | 3        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 512400031   | 2        |
| Spinnrad/Anzag             | Macrogol-4-laurylether          | 12124000321 | 2        |
| Anzag                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180204    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180204    | 2        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 12124000321 | 5        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether          | 512400031   | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 13041702    | 4        |
| Caesar&loretz,Anzag        | Macrogol-4-laurylether          | 13041702    | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether          | 12180204    | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether          | 2240003     | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 13041706    | 3        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 111140032   | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 1214000321  | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether          | 13B13N01    | 1        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether          | 413400031   | 2        |
| AHD, 25.07.2013            | Macrogol-4-laurylether          | 13136202    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 13136202    | 2        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 413400031   | 4        |
| Spinnrad/Noweda            | Macrogol-4-laurylether          | 413400031   | 1        |
| Jenne                      | Macrogol-4-laurylether          | 13136202    | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether          | 13136202    | 1        |
| Spinnrad/Phönix            | Macrogol-4-laurylether          | 413400031   | 1        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether          | 13136206    | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether          | 12124000321 | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether          | 1013400032  | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 512400031   | 1        |
| Spinnrad / Noweda          | Macrogol-4-laurylether          | 512400031   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Soinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 11012014B        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 7121201          | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 13229805         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Macrogol-4-laurylether | 13229802         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 13229801         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 1013400032       | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1213400033       | 1        |
| Spinnrad/Noweda            | Macrogol-4-laurylether | 512400031        | 1        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether | 123400033        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 13229808         | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14054401         | 7        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether | 14054401         | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1213400033       | 2        |
| Euro OTC                   | Macrogol-4-laurylether | 14054401         | 1        |
| Spinnrad GmbH / Phönix     | Macrogol-4-laurylether | 413400031        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14054405         | 7        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 1013400032       | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| Spinnrad/Noweda            | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether | 13K18-B30-288163 | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether | 14E06-B05-293846 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Macrogol-4-laurylether | 14054405         | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| Spinnrad/Sanacorp          | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 2        |
| sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether | 14054405         | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 101440032        | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225303         | 5        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225301         | 3        |
| Schärer&Schlapfer          | Macrogol-4-laurylether | 14E06-B05-295979 | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Macrogol-4-laurylether | 14283001         | 1        |
| Spinnrad/Sanacorp          | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Spinnrad/Gehe              | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Spinnrad / Noweda          | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether | 14E06-B05-293848 | 1        |
| Spinnrad / Alliance HC     | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| Euro OTC                   | Macrogol-4-laurylether | 1407007-01       | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 3272779          | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225306         | 3        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 3        |
| AHD;2,32EUR;19.06.15       | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225308         | 4        |
| Noweda 10.07.2015          | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Macrogol-4-laurylether | 14225308         | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether | 15A26B02         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 15041801         | 5        |
| AHD/ Spinnrad              | Macrogol-4-laurylether | 314400031        | 1        |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Macrogol-4-laurylether | 14225308         | 1        |
| VDL;7.75EUR; 30.09.2015    | Macrogol-4-laurylether | 15041801         | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 15041704         | 9        |
| Spinnrad/Sanacorp          | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 5041801          | 1        |
| Euro OTC                   | Macrogol-4-laurylether | 1503032-02       | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 4214A-02868      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 15323701         | 17       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz               | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Hedinger                    | Macrogol-4-laurylether | 15041704         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda      | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Spinnrad/Phoenix            | Macrogol-4-laurylether | 1014400032       | 1        |
| Anzag                       | Macrogol-4-laurylether | 15323701         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 15323704         | 9        |
| Spinnrad/ Noweda            | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Euro OTC                    | Macrogol-4-laurylether | 15323704         | 1        |
| Gehe/Spinnrad               | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Gehe/ Spinnrad              | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 16100201         | 8        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether |                  | 1        |
| Spinnrad                    | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 2        |
| Sinnrad GmbH,Bad Seegeb...  | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 1        |
| Spinnrad/Noweda             | Macrogol-4-laurylether | 715400031        | 1        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 2        |
| Ichthyol/Gehe               | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 1        |
| Spinnrad                    | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 4        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 16100205         | 11       |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 616A-02868       | 1        |
| Euro OTC                    | Macrogol-4-laurylether | 1605006-02       | 1        |
| INTR/Phönix                 | Macrogol-4-laurylether | 16100205         | 1        |
| Sanacorp, 21.03.17, 9,45EUR | Macrogol-4-laurylether | 16100205         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 16102911         | 1        |
| Euro OTC                    | Macrogol-4-laurylether | 1142238          | 1        |
| Spinnrad GmbH               | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 1        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 16E18-B04-326871 | 1        |
| GEHE                        | Macrogol-4-laurylether | 15323704         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 16100207         | 8        |
| Spinnrad/Noweda             | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 1510024-02       | 2        |
| Euro OTC                    | Macrogol-4-laurylether | 1610034-01       | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 221542           | 1        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 16E18-B04-328737 | 1        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 17A23-B01-332868 | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 17028301         | 14       |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 17A23-B01-332867 | 1        |
| Kehr                        | Macrogol-4-laurylether | 16100207         | 2        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 170303301        | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 17028303         | 4        |
| Spinnrad                    | Macrogol-4-laurylether | 417400031        | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 1710026          | 1        |
| Sanacorp                    | Macrogol-4-laurylether | 417400001        | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 1710026-01       | 1        |
| Sanacorp                    | Macrogol-4-laurylether | 17028303         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 18040101         | 9        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 17H21-Bo7-341795 | 1        |
| Kehr                        | Macrogol-4-laurylether | 17028303         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 18040103         | 5        |
| Spinnrad                    | Macrogol-4-laurylether | 316400031        | 1        |
| Fagron                      | Macrogol-4-laurylether | 18B26-B06346398  | 1        |
| Bombastus                   | Macrogol-4-laurylether | 18040103         | 1        |
| Caelo                       | Macrogol-4-laurylether | 18215501         | 2        |
| Spinnrad/Gehe               | Macrogol-4-laurylether | 218400031        | 1        |
| Gehe                        | Macrogol-4-laurylether | 18215501         | 1        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400      | 1407007-01       | 4        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400      | 11F28-N08        | 3        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400      | 11107905         | 1        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400      | 1009020-02       | 2        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400      | 1109011-01       | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400      | 12A26-N08        | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Gepepharm / Gehe           | Lauromacrogol 400 | 110408      | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 11D28-N20   | 1        |
| Ichthyol                   | Lauromacrogol 400 | 110408      | 4        |
| Gehe                       | Lauromacrogol 400 | 110408      | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 110408      | 18       |
| gepepharm/Anzag 27.04.2... | Lauromacrogol 400 | 110408      | 8        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 110408      | 10       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 11f28-n08   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12E03-N04   | 24       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 11107901    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092512    | 3        |
| Gepepharm/VDL              | Lauromacrogol 400 | 110408      | 3        |
| Phoenix                    | Lauromacrogol 400 | 110408      | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 11107804    | 1        |
| Gepepharm Anzag            | Lauromacrogol 400 | 110408      | 17       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092501    | 1        |
| Gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 110408      | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12A26-N08   | 1        |
| GEPE/Anzag                 | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 19101201    | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 110408      | 6        |
| Anzag                      | Lauromacrogol 400 | 110408      | 3        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 6111203     | 1        |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12-0719     | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 4111M-02384 | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12e03-n04   | 1        |
| gepepharm,Anzag            | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 27111202    | 1        |
| Gepepharm / Sanacorp       | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 19121203    | 1        |
| ANZAG                      | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Phönix Gotha               | Lauromacrogol 400 | 12092516    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12/18-N04   | 5        |
| gepepharm, Noweda          | Lauromacrogol 400 | 110408      | 4        |
| gebepharma                 | Lauromacrogol 400 | 20030412-1  | 1        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12E03-N04   | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12118-N04   | 1        |
| Stumpf/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 110408      | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 502956      | 1        |
| gebepharma                 | Lauromacrogol 400 | 813E-02384  | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 2002312384  | 1        |
| gepepharm/Otto             | Lauromacrogol 400 | 65793       | 1        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 110408      | 4        |
| gebepharma                 | Lauromacrogol 400 | 813Q-02384  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12I18-N04   | 2        |
| Gepepharm/N/26.02.13 PZ... | Lauromacrogol 400 | 110408      | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092516    | 2        |
| Ebert+Jacobi               | Lauromacrogol 400 | 12A26-N08   | 1        |
| Phoenix (gepepharm)        | Lauromacrogol 400 | 110408      | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 3121505     | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 30031303    | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1210035-01  | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01   | 25       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 11I07-N05   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01   | 3        |
| Phönix                     | Lauromacrogol 400 | 12E03-N04   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13B13-No1   | 1        |
| gepepharm/gehe             | Lauromacrogol 400 | 110408      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------|----------|
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 5        |
| Phönix                     | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| Gebepharma/Anzag           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092525   | 3        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 130109     | 52       |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 130109     | 16       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13813-N01  | 3        |
| Anzag                      | Lauromacrogol 400 | 13A31N04   | 1        |
| gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13A31-N04  | 3        |
| gepepharm GmbH/ Noweda     | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| Gepepharm/VDL              | Lauromacrogol 400 | 130109     | 24       |
| Gebepharma/Anzag           | Lauromacrogol 400 | 110408     | 1        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 1101409    | 1        |
| gepepharm/Phoenix          | Lauromacrogol 400 | 130109     | 4        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1302014-01 | 6        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12A26-N08  | 1        |
| Phönix Gotha               | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| gepepharm / Noweda         | Lauromacrogol 400 | 130109     | 9        |
| Gepepharm / Gehe           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 6        |
| GEHE                       | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| gepepharmGmbH              | Lauromacrogol 400 | 110408     | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 130109     | 26       |
| Gepepharm GmbH / Anzag     | Lauromacrogol 400 | 110408     | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13095802   | 9        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092530   | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13-0108    | 1        |
| gepepharm / Sanacorp       | Lauromacrogol 400 | 130109     | 6        |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 130109     | 5        |
| Gehe                       | Lauromacrogol 400 | 130109     | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12-1074    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 130109     | 17       |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 13-0108    | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 13-0109    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13095801   | 3        |
| Schärer&Schläpfer AG/Ph... | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01  | 1        |
| gepepharm / Noweda         | Lauromacrogol 400 | 110408     | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| gepepharm/sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| EoRho                      | Lauromacrogol 400 | 1302014-01 | 2        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 13044009   | 1        |
| Phönix/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 3        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 13F13-N07  | 1        |
| Gepepharm/Phoenix          | Lauromacrogol 400 | 3813E02384 | 1        |
| gepepharm/ Noweda          | Lauromacrogol 400 | 130109     | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13F13-N07  | 5        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400 | 130109     | 5        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13G02-N03  | 15       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 90807      | 1        |
| GEHE                       | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Lauromacrogol 400 | 13095802   | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 221542     | 1        |
| gepepharm/Sanac            | Lauromacrogol 400 | 130109     | 3        |
| Gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 130109     | 5        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 130600401  | 1        |
| Gepegepharm                | Lauromacrogol 400 | 130109     | 1        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400 | 13095802   | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1306004-01 | 8        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz          | Charge             | Spektren |
|-----------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| gepepharm, Noweda           | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Phönix Gotha                | Lauromacrogol 400 | 13-0599            | 1        |
| gepepharm                   | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Gepepharm GmbH / Anzag      | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Phönix Gotha                | Lauromacrogol 400 | 13G02-N030461/1210 | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 130599             | 1        |
| Gepepharm/Sanacorp          | Lauromacrogol 400 | 130109             | 4        |
| gepepharm                   | Lauromacrogol 400 | 13-0108            | 2        |
| gepe/Gehe                   | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13095811           | 5        |
| Sanacorp                    | Lauromacrogol 400 |                    | 1        |
| Phönix Gotha                | Lauromacrogol 400 | 130109             | 3        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 21121201           | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13G02-No3          | 2        |
| Gepepharm/V.d.L.            | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13J01-N03          | 2        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13095809           | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-288163   | 10       |
| gepepharm GmbH/Noweda       | Lauromacrogol 400 | 130109             | 4        |
| Phoenix/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 110408             | 1        |
| Gepepharm/Noweda            | Lauromacrogol 400 | 130109             | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 3713U-02384        | 1        |
| Gepepharm/Phoenix           | Lauromacrogol 400 | 130109             | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30          | 5        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13340701           | 6        |
| Caesar/Noweda               | Lauromacrogol 400 | 13B13-N01          | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13095817           | 4        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-288164   | 4        |
| Gepepharm/ Noweda           | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400 | 1306004-02         | 3        |
| Gepepharm/Phoenix           | Lauromacrogol 400 | 1614U2384          | 1        |
| gebepfarm N PZN 01915345    | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13-0599            | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13G02N03           | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-28816    | 3        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13340703           | 4        |
| gepepharm/Sanacorp          | Lauromacrogol 400 | 130109             | 7        |
| Phoenix                     | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13g02-n03          | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13G02-N030515/1084 | 1        |
| Sanacorp                    | Lauromacrogol 400 | 130108             | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30288163    | 1        |
| gepepharm gmbh              | Lauromacrogol 400 | 130109             | 4        |
| gepepharm/Gehe              | Lauromacrogol 400 | 130109             | 3        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13k18-b30-288163   | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13-0599            | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-288165   | 2        |
| Fargon                      | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-288166   | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13G02-N030021/1084 | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30          | 1        |
| gepepharm GmbH              | Lauromacrogol 400 | 3072014A           | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 13G02-N030047/1084 | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05-293848   | 3        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05-293847   | 12       |
| gepepharm <sup>®</sup> GmbH | Lauromacrogol 400 | 110408             | 1        |
| gepepharma/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13K18-B30-288163   | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05-293846   | 4        |
| Gepepharm / GEHE            | Lauromacrogol 400 | 130109             | 1        |
| Caelo                       | Lauromacrogol 400 | 13340706           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Hedinger/Gehe              | Lauromacrogol 400 | 13G02-N03        | 1        |
| Phönix                     | Lauromacrogol 400 | 13-0108130109    | 1        |
| gepepharm/Anzag            | Lauromacrogol 400 | 130109           | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13340710         | 3        |
| Gepepharm über Phoenix     | Lauromacrogol 400 | 130109           | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 13-1827          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297070 | 5        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 17111403         | 1        |
| Gebepharma GmbH            | Lauromacrogol 400 | 130109           | 2        |
| Noweda/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 130109           | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 27112014A        | 1        |
| GEHE 28.11.2014            | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297070 | 1        |
| gepepharm / Sanacorp       | Lauromacrogol 400 | 13-0108          | 1        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400 | 13340710         | 1        |
| AHD 09.12.14               | Lauromacrogol 400 | 130109           | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13340712         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05293848  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297073 | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220807         | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03        | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04B03         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 21011501         | 1        |
| Gehe gepepharmn            | Lauromacrogol 400 | 110408           | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05-295979 | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220805         | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 9002-92-0        | 1        |
| Phoenix                    | Lauromacrogol 400 | 13-0108          | 1        |
| Gepepharm/Fiebig           | Lauromacrogol 400 | 130109           | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297071 | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297071 | 2        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1410010-01       | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14-0731          | 5        |
| Löwen City-Apotheke Bar... | Lauromacrogol 400 | 2042015          | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220813         | 3        |
| Calo/AHD                   | Lauromacrogol 400 | 14-0731          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14E06-B05-29847  | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 1915345          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-301517 | 5        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220816         | 8        |
| gepepharm/ Sanacorp 22...  | Lauromacrogol 400 | 130109           | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-301517 | 2        |
| gepepharm/AHD              | Lauromacrogol 400 | 130109           | 1        |
| Gepepharm / Noweda         | Lauromacrogol 400 | 140911           | 1        |
| Gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 140911           | 4        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 150303201        | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 1314A-02384      | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303625 | 9        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 13051502         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-297074 | 2        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 8062015D         | 1        |
| gepepharm GmbH/ NOW        | Lauromacrogol 400 | 140911           | 1        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 140911           | 25       |
| GEPEPHARM                  | Lauromacrogol 400 | 140911           | 5        |
| GEPEPHARM                  | Lauromacrogol 400 | 14-1414          | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220820         | 2        |
| Gehe/gepepharm             | Lauromacrogol 400 | 140911           | 2        |
| Phoenix                    | Lauromacrogol 400 | 140911           | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 25061502         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220808         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 14220818         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| Gepepharm über Phoenix     | Lauromacrogol 400 | 140911              | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-301520    | 4        |
| Gepepharm/Sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 140911              | 9        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 140911              | 11       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02           | 2        |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 11       |
| Gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 5        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 140911              | 19       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 140911              | 9        |
| gepepharm/Sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-301518    | 2        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303625    | 1        |
| Phoenix/gepepharm          | Lauromacrogol 400 | 140911              | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 1410010-10          | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 17       |
| Noweda/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Allianc. Healthc./ Gepe    | Lauromacrogol 400 | 140911              | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14371706            | 1        |
| Depepharm/Sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 140911              | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02           | 8        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H04-B03-301519    | 6        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1503032-01          | 3        |
| Gepepharm/ Gehe            | Lauromacrogol 400 | 14-1414             | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15192205            | 9        |
| Anzag                      | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303628    | 19       |
| Phönix Gotha               | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Schärer & Schlöpfer AG/... | Lauromacrogol 400 | 15A26-02            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303626    | 5        |
| gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 140911              | 4        |
| gepep/Phoenix              | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15192203            | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14H-04-B03-301518   | 2        |
| gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Schärer & Schlöpfer AG/... | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02           | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26B02-303627     | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Lauromacrogol 400 | 15A26B02-30362      | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1503032-02          | 3        |
| Gepepharm/Kehr             | Lauromacrogol 400 | 51123/2Sie          | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15192202            | 2        |
| Gepepharm /Noweda          | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| phoenix/noveda             | Lauromacrogol 400 | 140911              | 2        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 140911              | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15a26-b02-303628    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02303626     | 1        |
| gepepharm/Sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 14-1414             | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303629    | 5        |
| Gatt-Koller                | Lauromacrogol 400 | 1504/05153915       | 2        |
| Gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 140911              | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15a26-B02           | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 303628              | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15a26-b02-303625    | 1        |
| apomix AHD                 | Lauromacrogol 400 | 140911              | 11       |
| gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 14-1414             | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303627    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 15A26B02303627      | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | T-190116-1          | 1        |
| Gepepharm /Fiebig          | Lauromacrogol 400 | labip-g97-110616-01 | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15192208            | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz          | Charge             | Spektren |
|------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15g10-b05-313605   | 2        |
| Gehe/Fragon            | Lauromacrogol 400 | 15A26B02303627     | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15E27-B99-308668   | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-314366   | 4        |
| Euro OTC               | Lauromacrogol 400 | 1503032            | 1        |
| gepepharm / Phönix     | Lauromacrogol 400 | 140911             | 2        |
| Euro OTC               | Lauromacrogol 400 | 1510024-01         | 5        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G1-B05-313605    | 1        |
| Fiebig/ gepepharm      | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 14A26-B02-303629   | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303627   | 5        |
| Hedinger/ Sanacorp     | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Gepepharm GmbH/Gehe    | Lauromacrogol 400 | 140911/20160309/13 | 1        |
| Gepepharm GmbH         | Lauromacrogol 400 | 140911             | 5        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-313605   | 5        |
| Euro OTC               | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02303628    | 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        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 15363702           | 7        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 2215I-02384        | 1        |
| Euro OTC               | Lauromacrogol 400 | 1510024-02         | 8        |
| Gepepharm/Sana         | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 16/077/M           | 1        |
| Gepepharm GmbH/Phoenix | Lauromacrogol 400 | 140911             | 2        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-315343   | 2        |
| phönix                 | Lauromacrogol 400 | 15g10b05314366     | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-313606   | 1        |
| gepepharm/G            | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15C10-B05-314366   | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-313605   | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15a26-b02-303628   | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05          | 6        |
| Euro                   | Lauromacrogol 400 | 1510024-01         | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-31457    | 1        |
| Cepepharm / Gehe       | Lauromacrogol 400 | 140911             | 3        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 14-1414            | 1        |
| Croda Iberica          | Lauromacrogol 400 | 1510024-02         | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10B05315343     | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 12345              | 1        |
| Lamotte                | Lauromacrogol 400 | 15192209           | 1        |
| gepepharm GmbH/Gehe    | Lauromacrogol 400 | 140911             | 3        |
| Gehe/Fragon            | Lauromacrogol 400 | 15G10B05317456     | 1        |
| Gepepharm/Sanacorp     | Lauromacrogol 400 | 14-1414            | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 |                    | 2        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 16/149/P           | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05          | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-317457   | 5        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-318670   | 3        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 15363703           | 4        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-317456   | 5        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 15192209           | 2        |
| Bombastus              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-318670   | 1        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05317456    | 2        |
| Fagron                 | Lauromacrogol 400 | 15-0596            | 2        |
| Euro OTC               | Lauromacrogol 400 | 1510025-01         | 1        |
| geprpharm GmbH         | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Caelo                  | Lauromacrogol 400 | 1510024-02         | 1        |
| Fagon                  | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-318670   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz          | Charge             | Spektren |
|--------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 15G10-B025-318670  | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-804-321110   | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-315343   | 1        |
| Fagaron                  | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05          | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 15g10-b05-317457   | 2        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-321110   | 3        |
| Ebert & Jacobi 31.05...  | Lauromacrogol 400 | 140911             | 2        |
| Euro OTC                 | Lauromacrogol 400 | 151002401          | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 15G10              | 2        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 15363701           | 1        |
| Audor Pharma             | Lauromacrogol 400 | 140911             | 2        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04          | 15       |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-321109   | 6        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 15363707           | 2        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 15363712           | 6        |
| Euro OTC                 | Lauromacrogol 400 | 1605006-01         | 9        |
| Euro OTC                 | Lauromacrogol 400 | 260315/1           | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322723   | 5        |
| Gepepharm/ Phönix        | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| AHD                      | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 15g10-b05-317456   | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16e18-b04-321110   | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-31745    | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16-0290            | 4        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16e18-b04-321109   | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322724   | 2        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16B18-B04-321109   | 1        |
| gepapharm GmbH           | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322722   | 7        |
| Gepepharm GmbH/Gehe      | Lauromacrogol 400 |                    | 1        |
| gepepharm                | Lauromacrogol 400 | 160312             | 23       |
| ALH                      | Lauromacrogol 400 | 160312             | 6        |
| AHD                      | Lauromacrogol 400 | 160312             | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 160312             | 11       |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Lauromacrogol 400 | 15363712           | 1        |
| gepepharm GmbH           | Lauromacrogol 400 | 160312             | 17       |
| Gepepharm/Noweda         | Lauromacrogol 400 | 160312             | 3        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322723   | 2        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16102902           | 10       |
| gepepharm GmbH/Phönix    | Lauromacrogol 400 | 160312             | 4        |
| Gepepharm/Fiebig         | Lauromacrogol 400 | 160312             | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16E18B04324095     | 2        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 15363710           | 2        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095   | 9        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18804-322722    | 1        |
| gepepharm GmbH/Kehr      | Lauromacrogol 400 | 160312             | 7        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 1618B04-324095     | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095   | 2        |
| gepepharm CmbH           | Lauromacrogol 400 | 140911             | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16102904           | 7        |
| gepepharm/ Kehr          | Lauromacrogol 400 | 160312             | 1        |
| gepepharm                | Lauromacrogol 400 | 16-0290            | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E-18-BB04-324095 | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326091   | 3        |
| Sanacorp                 | Lauromacrogol 400 | 160290             | 1        |
| gepepharm/gehe           | Lauromacrogol 400 | 160312             | 5        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400 | 16102901           | 1        |
| gepepharm/Phoenix        | Lauromacrogol 400 | 160312             | 3        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400 | 16E18-804-324095   | 1        |
| Gepepharm/ Gehe          | Lauromacrogol 400 | 160312             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------------|----------|
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1605006-02        | 7        |
| Gepepharm GmbH/Phoenix     | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| Gepepharm/ Noweda          | Lauromacrogol 400 | 160132            | 1        |
| gepepharm GmbH / Allian... | Lauromacrogol 400 | 140911            | 1        |
| Gepepharm/Alliance         | Lauromacrogol 400 | 160312            | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16102903          | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 160312            | 10       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-0290    | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 160500602         | 1        |
| Schärer & Schläpfer AG/... | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04         | 1        |
| Allianc. Health. / gepe... | Lauromacrogol 400 | 160312            | 1        |
| gepepharm GmbH/Gehe        | Lauromacrogol 400 | 160312            | 5        |
| Devesa/NOW                 | Lauromacrogol 400 | 15363712          | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-327811  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-32495   | 1        |
| gepepharm/Krieger          | Lauromacrogol 400 | 160312            | 1        |
| Gepepharm GmbH/Gehe        | Lauromacrogol 400 | 160312            | 10       |
| gepepharm/Nowe             | Lauromacrogol 400 | 160312            | 11       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095  | 1        |
| Gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 160312            | 6        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328699  | 1        |
| gepepharm gmbh             | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| Anzag                      | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04326089   | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04328699   | 1        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 1603102           | 1        |
| gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326091  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18B04326089    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15363705          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326090  | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328699  | 10       |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326089  | 7        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1142238           | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 16031705          | 1        |
| gepepharm / Alliance he... | Lauromacrogol 400 | 160312            | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | B14-1414          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328582  | 3        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1610034-01        | 7        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16102909          | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-327811  | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-330982  | 4        |
| Phönix/Apomix              | Lauromacrogol 400 | 3B280217          | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 163012            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E-18-B04-327811 | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 9041702           | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16E-18-B04-328582 | 1        |
| Bombastus                  | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328582  | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 1605006-01        | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16102914          | 2        |
| Gepepharm/AHD              | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| Gepeph/Phönix              | Lauromacrogol 400 | 160312            | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16102916          | 22       |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 160312            | 2        |
| gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 160312            | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16e18-b04-324095  | 1        |
| Gepepharm/Anzag            | Lauromacrogol 400 | 160312            | 3        |
| Fragon/Noweda              | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-330982  | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1410010-02        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Lauromacrogol 400 | 160312            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz          | Charge              | Spektren |
|-------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| gepepharm gmbH/Noweda   | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Schärer & Schläpfer AG  | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095    | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16102912            | 2        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16D18-B04           | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16E18B04326089      | 1        |
| Bombastus               | Lauromacrogol 400 | 16102912            | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16102911            | 2        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16-1155             | 1        |
| Gehe                    | Lauromacrogol 400 | 160312              | 4        |
| gepepharm GmbH/Phönix   | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 16E-B04-328737      | 1        |
| fagr                    | Lauromacrogol 400 | 16-0290             | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 17046401            | 8        |
| GEpepharm GmbH          | Lauromacrogol 400 | 160312              | 3        |
| Kehr                    | Lauromacrogol 400 | 17046502            | 2        |
| gegepharm               | Lauromacrogol 400 | 1603125281          | 1        |
| Gepepharm/Gehe          | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Gepepharm/ Phönix       | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Noweda                  | Lauromacrogol 400 | 1915345             | 1        |
| Gepepharm               | Lauromacrogol 400 | 17061708            | 1        |
| gepepharm GmbH, Gehe    | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| gepepharm GmbH          | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 17046502            | 5        |
| Sanacorp                | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Gepepharm GmbH / Gehe   | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16102920            | 4        |
| gepepharm/ Gehe 5.5.17  | Lauromacrogol 400 | 160312-20170704Ma9  | 1        |
| gepepharm/ Gehe 26.6.17 | Lauromacrogol 400 | 160312-20170704Ma10 | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332867    | 6        |
| phönix                  | Lauromacrogol 400 | 17a23-b01-330983    | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-33287     | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-330983    | 9        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 17A23B01-330982     | 1        |
| Gepepharm               | Lauromacrogol 400 | 21071712            | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332869    | 5        |
| gepepharm/ Sanacorp     | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Gepepharm GmbH          | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-330983    | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328737    | 1        |
| Euro OTC                | Lauromacrogol 400 | 1703033-01          | 18       |
| Noweda                  | Lauromacrogol 400 | 160312              | 2        |
| Noweda                  | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326089    | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01           | 9        |
| Noweda/Gepepharm        | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| gepepharm/ Gehe         | Lauromacrogol 400 | 20170829/2          | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 16102908            | 1        |
| Frago/Gehe              | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332869    | 1        |
| Euro OTC                | Lauromacrogol 400 |                     | 1        |
| gepepharm/ Noweda       | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Gehe                    | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Euro OTC                | Lauromacrogol 400 | 1184359             | 1        |
| Gehe                    | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332867    | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 16E-18-B04-321109   | 1        |
| gepepharm GmbH/ Gehe    | Lauromacrogol 400 | 160312              | 2        |
| /Sanacorp               | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| GEHE                    | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Gehe/Fragon             | Lauromacrogol 400 | 17A23B01332868      | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400 | 17046408            | 3        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400 | 332867              | 1        |
| Gehe/gepepharm          | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046406            | 4        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332868    | 1        |
| Gegepharm                  | Lauromacrogol 400 | 160312              | 2        |
| gehe/gepepharm             | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046412            | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332868    | 5        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 28101704            | 1        |
| Gegepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 140911              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 1703033-01          | 2        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 170303301           | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 171116PC/1703033-01 | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 18111708            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-335355    | 5        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332867    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 14A23B01332867      | 2        |
| anzag gepepharm            | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046411            | 14       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046404            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 16-1155             | 1        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 17-0845             | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046552            | 1        |
| gegepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 160312              | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-335356    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17AB23-B01-332868   | 1        |
| EuRho/Sanacorp             | Lauromacrogol 400 | 1703033-01          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-339504    | 3        |
| Frago/Noweda               | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07           | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-355355    | 1        |
| gepepharm/ Gehe 15.12.17   | Lauromacrogol 400 | 160312-20180112Ma7  | 1        |
| gegepharm                  | Lauromacrogol 400 | 1603125464          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-339505    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 7250901             | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 330983              | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07           | 8        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 1184359             | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1710026-01          | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-341795    | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-339506    | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-341796    | 7        |
| gepepharm/AHD              | Lauromacrogol 400 | 160312              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250902            | 8        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B-07-341796   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-807           | 1        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 160312A             | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 16-0290             | 1        |
| Sanacoro W.E:01.03.18 ...  | Lauromacrogol 400 | 17A23-b01-330983    | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1275280             | 2        |
| Gepepharm GmbH/Phoenix     | Lauromacrogol 400 | 160312A             | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A-18-B98-344797   | 1        |
| Standgefäß Apotheke, Ve... | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328582    | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332868    | 1        |
| Kehr                       | Lauromacrogol 400 | 17250904            | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A18-B98-344798    | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250901            | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250904            | 10       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 41796               | 1        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 160312A             | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-341797    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 1710026-01         | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 14100100-01        | 1        |
| Gepepharm/Kehr             | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-3411795  | 1        |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A18-B98          | 1        |
| Gepepharm / Gehe           | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 6        |
| gepepharmGmbH              | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 7        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17-0845            | 1        |
| Gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A18-B98-344789   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A18-B98-344799   | 2        |
| AHL                        | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| gepepharm CmbH             | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| gepepharm/Phoenix          | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18A19-B98-344798   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-339505   | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 180101043-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1710026-01/180606P | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1801043-01         | 2        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 4        |
| Fragon/Noweda              | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-339507   | 1        |
| Gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 2        |
| Gepepharm/Spangro          | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| gepepharm / Noweda         | Lauromacrogol 400 | 160312-A           | 1        |
| gepepharm/ Gehe            | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 2        |
| PKH Halle/AHD              | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18a18-b98-344799   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06-346397   | 2        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | MLE2018625         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 10       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 15-0596            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 188B26-B06-346396  | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 1801043-01         | 5        |
| Allianz                    | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Gepepharm/ Noweda          | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 5        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18b26-b06-346397   | 1        |
| Delta                      | Lauromacrogol 400 | 17H21-B07-341795   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250908           | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18-0103            | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250909           | 6        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18826-B06-346398   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06-347342   | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06-347341   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06-347342   | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 180143-01          | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18826-B06-347341   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17250913           | 4        |
| Hedinger Phönix            | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Anzag/Anzag 28.08.18       | Lauromacrogol 400 | 17250913           | 1        |
| gepepharm GmbH/Alliance... | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06          | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18B26-B03-347343   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 18B26-B06-0103     | 1        |
| Gehe/Gepepharm             | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| gepepharm gmbH/Noweda      | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |
| Gepepharm/Phoenix          | Lauromacrogol 400 | 160312A            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Bombastus                 | Lauromacrogol 400               | 17250913             | 2        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 160312A              | 1        |
| Gepepharm/Anzag           | Lauromacrogol 400               | 160312A              | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18B26B06347342       | 1        |
| Gegepharm                 | Lauromacrogol 400               | 160312A              | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18D30-B09-350641     | 1        |
| gepepharm/ Gehe 16.10.18  | Lauromacrogol 400               | 160312A-T20181115Ma7 | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18175503             | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18B26-B06-346398     | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18826806347342       | 1        |
| Phönix /fargon            | Lauromacrogol 400               | 18D30-B09-350640     | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18175504             | 3        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18175501             | 6        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18D30-B09-350640     | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 1808025-01           | 1        |
| Kehr                      | Lauromacrogol 400               | 17250909             | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 18175502             | 2        |
| gepepharm GmbH            | Lauromacrogol 400               | 160312A              | 1        |
| Fagro/Noweda              | Lauromacrogol 400               | 18826-806-346397     | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18d30-b09-350640     | 2        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18D30-B09            | 1        |
| Euro OTC                  | Lauromacrogol 400               | 1808025-01           | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18B30-B09            | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 18D30-B09-352739     | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11161504             | 5        |
| Noweda                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11C18-N08            | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 10236606             | 1        |
| Gehe                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11K16-N09            | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 21071201             | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12E11-N03            | 4        |
| Phönix                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11161504             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12103803             | 4        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11K16-N09            | 3        |
| Euro OTC                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 28227168E0           | 1        |
| Phönix Gotha              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 282268E0             | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 79793775L0           | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12H24-N06            | 4        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17111202             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 19111202             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 20130912-1           | 1        |
| Gehe                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 79793775L0           | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12L06-N02            | 13       |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12103807             | 5        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 150056P0             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158602             | 2        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 6021304              | 1        |
| Sanacorp                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12L06-N02            | 2        |
| Anzag 07.02.13 ek:4,70EUR | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12103807             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158606             | 9        |
| Caesar &Loretz GmbH       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158610             | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 153356P0             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 26061303             | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158611             | 3        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158610             | 2        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12D23-N03            | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23-N03            | 14       |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13d23-n03            | 1        |
|                           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23-N03            | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 8771216E0            | 1        |
| Noweda                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13d23-N03            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158614             | 4        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1215614              | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23N03             | 3        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23-N03            | 2        |
| Fargon             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13G03-N18            | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 509A372              | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13G03-N18            | 4        |
| Sanacorp           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 2/AKD16              | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072004             | 11       |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07-N02            | 5        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 21121203             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 87712168E0           | 1        |
| Gehe               | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07-N02            | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07-N02            | 1        |
| Phönix 31.01.2014  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23N03             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 49426297V0           | 2        |
| Sanacorp           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072004             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 87712168E0           | 1        |
| Fafon/Anzag        | Macrogolglycerolhydroxystear... | 49426297V0           | 1        |
| Gutenberg-Apotheke | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072008             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07N02             | 3        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072008             | 4        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06292160      | 2        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-292160     | 12       |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072005             | 1        |
| Sanacorp           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14B06             | 1        |
| BASF SE            | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14B06292160       | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12071402             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06            | 6        |
| BASF SE/ Phönix    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 39658724U0           | 1        |
| Hedinger           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13333702             | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 4613M-01308          | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | P146/14              | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30091404             | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 29091402             | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 2101415              | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805             | 13       |
| phönix             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805             | 1        |
| Gehe               | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196804             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-295486     | 9        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-292160     | 1        |
| AHD                | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-295486     | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-29212160   | 1        |
| Sanacorp           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805             | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283805             | 6        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-2965486    | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14b14-b06-2921600855 | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-295468     | 1        |
| Sanacorp           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1423805              | 1        |
| Alliance health    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283808             | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 140415C              | 1        |
| Euro OTC           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1483808              | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301467     | 2        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28B01301467       | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301467     | 12       |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283808             | 7        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697Vo           | 1        |
| Caelo              | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283813             | 12       |
| Bombastus          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805             | 1        |
| Fagron             | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-801-301467     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01            | 6        |
| Phönix                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283813             | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283810             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301468     | 8        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169405             | 12       |
| Fagrom/VDL                 | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301467     | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697V0           | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 700362-0001          | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697V0           | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01            | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14k28-b01-301467     | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 303786970V0          | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169404             | 13       |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197     | 2        |
| Bombastus                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197     | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169805             | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301468     | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15E18-B10-309198     | 4        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15E18-B10            | 3        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197     | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302             | 21       |
| Alliance H.                | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302             | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378304             | 9        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16045403             | 16       |
| phönix                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302             | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14C28-b01            | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378309             | 1        |
| Sanacorp/Fischar           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16045403             | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378309             | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16045406             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-324748     | 6        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1647401              | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 20       |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04            | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-326362     | 4        |
| Calo/AHD                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 70201688Q0           | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247405             | 9        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247405/1060217     | 1        |
| siehe Protokoll            | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 702016880o           | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05B04328700       | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-328700     | 8        |
| Bombastus                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-328700     | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247410             | 7        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H-05-B04-328700    | 1        |
| Gehe                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247405             | 1        |
| Anzag                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-333357     | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-333357     | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 170703MS/17D03B04333 | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349303             | 12       |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-333357     | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1624401              | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349304             | 7        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 54764324U0           | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-334770     | 5        |
| Noweda                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-334770     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge            | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-------------------|----------|
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 54764324U0        | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B-04-333357 | 1        |
| Kehr      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349304          | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04         | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349305          | 6        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 19021802          | 1        |
| Krieger   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-334770  | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 267209T0          | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17J05-B99-341057  | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17257003          | 11       |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-334770  | 1        |
| Euro OTC  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17J05-B99-341057  | 1        |
| Gehe      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17257003          | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349310          | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18204507          | 3        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17257007          | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 163493105682      | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18204506          | 3        |
| Allianz   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18204507          | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18204509          | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 21111816          | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18G13-B05         | 1        |
| Caelo     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18204509          | 1        |
| Fagron    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 18G13-B05-351723  | 1        |

- 104 449 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 974 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 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 *Lauro-macrogole* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lauro-macrogole* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 840             | 0              | 34 995          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1201            | 17             | 77 860          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3447            | 63             | 104 449         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lauro-macrogole* ist eindeutig von allen anderen Substanzen 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 % (> 99,2857 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 98,6043 % (> 98,3580 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,2051 % (> 98,1197 %)  |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen



viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31025     | 32283              | 1,99                      | 23,52                           |
| 31372     | 31372              | 0,00                      | 26,25                           |
| 31768     | 31768              | 0,00                      | 26,45                           |
| 32283     | 32283              | 0,00                      | 25,19                           |
| 31033     | 31324              | 5,40                      | 14,93                           |
| 31323     | 31323              | 0,00                      | 24,72                           |
| 31697     | 31323              | 9,96                      | 25,13                           |
| 34331     | 34331              | 0,00                      | 23,89                           |
| 31324     | 31324              | 0,00                      | 14,85                           |
| 30765     | 30765              | 0,00                      | 22,53                           |
| 31608     | 30765              | 12,24                     | 26,06                           |
| 31625     | 31625              | 0,00                      | 28,29                           |
| 32824     | 31324              | 12,72                     | 38,57                           |
| 33058     | 33058              | 0,00                      | 22,41                           |
| 31182     | 31182              | 0,00                      | 18,11                           |
| 31469     | 31182              | 4,63                      | 20,75                           |
| 33323     | 33323              | 0,00                      | 18,79                           |
| 33324     | 33324              | 0,00                      | 19,25                           |
| 33216     | 31381              | 8,12                      | 25,98                           |
| 31583     | 31381              | 7,42                      | 21,62                           |
| 31381     | 31381              | 0,00                      | 23,61                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30861-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

## Relevante Substanznamen

Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl; Lavendelöl; Lavendula officinalis oleum; Muskatellersalbeiöl; Oleum lavendula officinalis; Oleum salviae sclarea

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|---------------------|------------------|-----------|----------|--------------------|
| 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          | 15103-B01-314158 | 32996     | 40       | 20150916           |
| Caelo     | Muskatellersalbe... | 171087           | 33911     | 40       | 20170427*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 295 Spektren aus insgesamt 833 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.

- 460 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl* / *Muskatellersalbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 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     | 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       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1808034    | 34213              | 40       |

- 78618 Spektren aus insgesamt 1816 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 877 Spektren von 256 *Apo-Ident*-Kunden aus 321 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 311 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz   | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------|--------------|----------|
| Gehe                       | Lavendelöl | 11221301     | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 11F09-N07    | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 11K17-N06    | 1        |
| Fiebig                     | Lavendelöl | 266070       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 11053709     | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 652607       | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl | 652607       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 11221308     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lavendelöl | 12056804     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 3091207      | 1        |
| primavera                  | Lavendelöl | 1480513      | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-108326 | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 272797       | 4        |
| PVL                        | Lavendelöl | 1401110      | 1        |
| Noweda                     | Lavendelöl | 11221315     | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056804     | 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 |
|----------------------------|------------|--------------|----------|
| Fagron                     | Lavendelöl | 12B16-N02    | 4        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 11L22-N16    | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16101203     | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 12D05-N02    | 5        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056809     | 15       |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056802     | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056814     | 5        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 273289       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 4110E-01990  | 1        |
| Fiebi 29.09.12 ek:8,95     | Lavendelöl | 271465       | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 612211990    | 2        |
| Anzag 15.11.2012           | Lavendelöl | 270560       | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl | 11L22-N16    | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 12H15-N01    | 8        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 213A-01990   | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056815     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12201201     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 9229520      | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 1601311990   | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056821     | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056816     | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12056822     | 9        |
| Hedinger                   | Lavendelöl | 273007       | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl | 12D05-N02    | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 273007       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334501     | 6        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12H15-N01    | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 11221315     | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 273980       | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 273725       | 1        |
| Anzag 10.04.13 ek: 9,57EUR | Lavendelöl | 273725       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334510     | 7        |
| Anzag 10.04.13 ek: 5.83EUR | Lavendelöl | 12334510     | 1        |
| Gehe                       | Lavendelöl | 12H15-N01    | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 276644       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12201206     | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Lavendelöl | 12056816     | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl |              | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 274960       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334503     | 3        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 12056821     | 1        |
| Taoasis GmbH               | Lavendelöl | 30560        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH D-... | Lavendelöl | 12334510     | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334507     | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 276783       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334513     | 12       |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-110088 | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 276783       | 2        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 12334513     | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1210031-01   | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 12334516     | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13097R       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13071302     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12H15-No1    | 1        |
| Jenne                      | Lavendelöl | 192900-0003  | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1234501      | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334516     | 5        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12081301     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15081301     | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 279919       | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------|------------------|----------|
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-111623     | 1        |
| Noweda                     | Lavendelöl |                  | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 30081301         | 1        |
| geile                      | Lavendelöl | 12334516         | 1        |
| AHC 22.08.13 EK5,83 25ml   | Lavendelöl | 12334516         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13D24-N01        | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | L12334511        | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12334514         | 6        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1245             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13B22-N02        | 10       |
| Noweda                     | Lavendelöl | 11221309         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13133706         | 19       |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12201215         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13B22-No2        | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1234514          | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lavendelöl | 13133706         | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-113019     | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13D24-N01        | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13B22N02         | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 281980           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 12201213         | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 123344514        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lavendelöl | 11355            | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1302023-01       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13133703         | 12       |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13G11-N04        | 12       |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-113018     | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 12334514         | 2        |
| AHD, 25.11.13              | Lavendelöl | 13G11-N04        | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 5013I1990        | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13D24N01         | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 3011401          | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13B22-N02        | 1        |
| Gehe                       | Lavendelöl | 13252601         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1021403          | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252201         | 5        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 284486           | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1313375          | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 130201-115396    | 1        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 13133703         | 2        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 130201-115678    | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252212         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13133715         | 13       |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252605         | 1        |
| Taoasis/Taoasis            | Lavendelöl | 30560-112844     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13133705         | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13D24-0003       | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252202         | 7        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13E30-B01        | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17051404         | 1        |
| PHOENIX 05.05.2014         | Lavendelöl | 130202301        | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13E30-B01-285543 | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 275898           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252204         | 8        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 13E30-B01-285544 | 5        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 2189             | 1        |
| Noweda                     | Lavendelöl | 284691           | 1        |
| GEHE 17.05.2014            | Lavendelöl | 13133703         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252207         | 4        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 130201-116395    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz   | Charge           | Spektren |
|-------------------------|------------|------------------|----------|
| Bombastus               | Lavendelöl | 287254           | 3        |
| Taoasis                 | Lavendelöl | 130201-116899    | 6        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11-B03        | 4        |
| Sanacorp                | Lavendelöl | 13G11-N04        | 1        |
| Noweda                  | Lavendelöl | 13252201         | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13G11N04         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252206         | 3        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252220         | 8        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11-B03-289423 | 6        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11B03         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252607         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13202218         | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 759243           | 1        |
| Phönix                  | Lavendelöl | 13252220         | 2        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11-B03-289424 | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252225         | 4        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11-BC3-289423 | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 780162           | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252611         | 2        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252224         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 7111403          | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252218         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218301         | 3        |
| VDL;15.12.14;20.19EUR   | Lavendelöl | 12201213         | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13e30-b01-285544 | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 1421831          | 1        |
| AHD 15.10.14 EK 5,76    | Lavendelöl | 13252220         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218314         | 9        |
| Taoasis                 | Lavendelöl | 4651010-118091   | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 780162           | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218311         | 6        |
| Bombastus               | Lavendelöl | 290711           | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl |                  | 1        |
| Primavera               | Lavendelöl | 8508143          | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13/11-B03-289423 | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 13J11-B03-780162 | 1        |
| Taoasis                 | Lavendelöl | 4651010118091    | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 14a07-B02        | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218322         | 6        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 14A07-B02        | 4        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218321         | 1        |
| Bombastus               | Lavendelöl | 288979           | 5        |
| phönix                  | Lavendelöl | 759243           | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 31031501         | 1        |
| Taoasis                 | Lavendelöl | L0G2014-119488   | 2        |
| Taoasis/Noweda          | Lavendelöl | 130201-117994    | 1        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Lavendelöl | 14A07-B02-289955 | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 4A07-B02         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 17041502         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218310         | 1        |
| VDI;7,53EUR;13.4.15     | Lavendelöl | 13252611         | 2        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252603         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 13252616         | 4        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 14A07-B02-289955 | 2        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 14A07-B02-294931 | 4        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 14D14B02         | 1        |
| Fagron                  | Lavendelöl | 794323           | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 15043512         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 15043516         | 1        |
| Caelo                   | Lavendelöl | 14218324         | 4        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge            | Spektren |
|----------------------------|------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043505          | 5        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14A07B02          | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14D-B02-302034    | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043504          | 6        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14D14-B02-302035  | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1414-B02-302035   | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 14A07-B02-289955  | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 293661            | 4        |
| ACM                        | Lavendelöl | 4683Pos2          | 1        |
| Bergland Pharma / Anzag    | Lavendelöl | K051367           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043519          | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14D14-B02-302034  | 3        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-111202      | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 480435519         | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1503006-01        | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043518          | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 13252621          | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 22015-122102      | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15278102          | 2        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | LOG2014-121513    | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043520          | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 295593            | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043525          | 10       |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14d14-b02         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14A07-B02-294930  | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 295738            | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 14D14-B02         | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15043526          | 7        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 140120277773      | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15C26-B02-310275  | 5        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15b10-b07         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15278101          | 8        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15C26-B02-310775  | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15B10-B07-304078  | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363001          | 5        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 43703-122404      | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15C26-B02-310775  | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15CV26-B02-309881 | 1        |
| Noweda                     | Lavendelöl | 293661            | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 15043525          | 2        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 15B10-B07         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 893241            | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363302          | 17       |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15/03-B01-314158  | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15B10-B07-304079  | 2        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1510040-01        | 4        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | LOG2014-120278    | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15B10-B07-309880  | 1        |
| AHD                        | Lavendelöl | 15363302          | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15I03-B01-893241  | 1        |
| InfectoPharm/Noweda        | Lavendelöl | 297733            | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 867858            | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1507031-01        | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363305          | 2        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 297733            | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15C26-B02         | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 22015-122995      | 2        |
| Sanacorp WE:15.04.16 EK... | Lavendelöl | 15278101          | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363304          | 5        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1601053-01        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Lavendelöl | 123456           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363002         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15C26-B02-314159 | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 559621           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 297007           | 3        |
| Bombastus                  | Lavendelöl |                  | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 277773           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363310         | 10       |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15I03-B01-317687 | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023003         | 4        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 300666           | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 1503B01317685    | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363303         | 3        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01        | 3        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 160105301        | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15I03-B01-317686 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363004         | 4        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15I03-B01-314160 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023002         | 7        |
| L10/Bambastus              | Lavendelöl | 301109           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16A07-B01-32196  | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-321295 | 3        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 301109           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023001         | 9        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15I03-B01-317686 | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15/03-B01-317687 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 911624           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16A07-B01-32195  | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 911624           | 2        |
| Gehe                       | Lavendelöl | 301109           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 303335           | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023017         | 7        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-322846 | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-32195  | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023015         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-321296 | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1536007          | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1610029-01       | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023002/1270217 | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15/03-B01-317685 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363013         | 1        |
| Gehe                       | Lavendelöl | 306049           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 18031703         | 1        |
| Gehe/EuRo                  | Lavendelöl | 1601053-01       | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 305279           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292206         | 10       |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292205         | 12       |
| Fagron                     | Lavendelöl | 15/03-B01-317686 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023018         | 1        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 15278102         | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1701005-01       | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16023014         | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363007         | 1        |
| Sanacorp WE11.04.17 -15... | Lavendelöl | 16023018         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 305279           | 2        |
| Noweda                     | Lavendelöl | 15363011         | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-322523 | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 8061702          | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363011         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292211         | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge               | Spektren |
|----------------------------|------------|----------------------|----------|
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-329685     | 5        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16A07-B01-321296     | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 303303               | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 305280               | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-327861     | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292209             | 2        |
| AHD                        | Lavendelöl | 16292214             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1536016              | 1        |
| Bergland                   | Lavendelöl | K700033              | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 26081707             | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 308369               | 2        |
| Fargon                     | Lavendelöl | 16A07-B01            | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292207             | 1        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 308369               | 2        |
| Kehr                       | Lavendelöl | 16292216             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-329684     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15111741             | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 16292214             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292216             | 5        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1712070L/16292216    | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292217             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-335505     | 4        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 162992216            | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-335506     | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 311261               | 3        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 311260               | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16292214             | 1        |
| gehe                       | Lavendelöl | 15363019             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17132701             | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17132707             | 1        |
| GEHE                       | Lavendelöl | 17132710             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17132711             | 8        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16H01-B04            | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17132710             | 4        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 308745               | 2        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1706003-01           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 1710038-01           | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16H01-B04-336278     | 4        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 311562               | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363019             | 1        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 16292214             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-329684-201 | 1        |
| Sanacorp WE: 09.04.18 E... | Lavendelöl | 17132710             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04            | 2        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 2015-2395            | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 30041807             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17132712             | 2        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 192900-0004          | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 17G20-B07-342693     | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 16081806             | 1        |
| Sanacorp                   | Lavendelöl | 18128204             | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 30081811             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 30081810             | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 18128202             | 3        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 17244101             | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 31101803             | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 18002108             | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 307666               | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 18128204             | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 17G20-B07342691      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz            | Charge           | Spektren |
|-------------------|---------------------|------------------|----------|
| Primavera/Phoenix | Lavendelöl          | 163H26           | 1        |
| Caelo             | Lavendelöl          | 18B26-B02-351972 | 1        |
| Fagron            | Lavendelöl          | 17G20-B07-349418 | 1        |
| Primavera/Phoenix | Muskatellersalbeiöl | 416L25           | 1        |

- 107 082 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 365 Chargen von 336 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

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

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 540             | 0              | 35 295          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 460             | 0              | 78 618          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 847             | 30             | 107 082         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 96,5792 % (> 96,2372 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31668     | 33911                  | 4,57                         | 62,23                              |
| 33911     | 33911                  | 0,00                         | 59,97                              |
| 30861     | 32710                  | 18,10                        | 58,86                              |
| 31237     | 32710                  | 17,40                        | 65,73                              |
| 31238     | 31721                  | 2,55                         | 56,73                              |
| 31416     | 32710                  | 18,39                        | 60,28                              |
| 31223     | 31223                  | 0,00                         | 59,33                              |
| 31422     | 31223                  | 2,03                         | 59,12                              |
| 31528     | 31528                  | 0,00                         | 63,26                              |
| 32996     | 31721                  | 3,83                         | 51,14                              |
| 31721     | 31721                  | 0,00                         | 59,59                              |
| 31800     | 31800                  | 0,00                         | 57,84                              |
| 32710     | 32710                  | 0,00                         | 61,16                              |
| 31413     | 31413                  | 0,00                         | 57,96                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Liniment-Salben</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30982-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 195 Spektren aus insgesamt 832 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.

- 2180 Spektren von 57 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 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     | 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       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 173125   | 34013              | 40       |
| Caelo     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 173334   | 34014              | 40       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 180507   | 34146              | 40       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 180867   | 34147              | 40       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 181744   | 34148              | 40       |
| Caelo     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 181848   | 34158              | 40       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 182331   | 34254              | 40       |
| Caelo     | Liniment, nichtionisch wasse... | 182789   | 34355              | 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*

- 76 898 Spektren aus insgesamt 1792 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren 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.

- 2399 Spektren von 350 *Apo-Ident*-Kunden aus 939 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 932 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 88A061211  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 265946     | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12A150212  | 1        |
| Leyh Pharma GmbH           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 110531     | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16A070312  | 2        |
| GEHE/Pharmachem/20.04.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 91211      | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 268572     | 1        |
| Sanacorp/ Leyh Pharma      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 115051     | 1        |
| ApoMix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4A110112   | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A290512  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 269132     | 1        |
| ApoMix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12A150212  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 270673     | 3        |
| Gehe/Pharmachem /13.06...  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 250412     | 1        |
| Sanacorp/ Leyh Pharma      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 122141     | 1        |
| apomix 004                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A270312  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 269848     | 1        |
| apo                        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A240712  | 2        |
| Sanacorp/ Leyh Pharma      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 123011     | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A180112   | 1        |
| Apomix Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51B170712  | 2        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A020812  | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47B020712  | 1        |
| Phönix (PKH Halle)         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A020812  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 44A120612  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A120912  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65B290812  | 1        |
| Anzag                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74B081012  | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 58A010812  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A240712  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 274772     | 1        |
| apomix/ Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65B290812  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83A071112  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76B1611012 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 273774     | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Phoenix (PKH Halle)       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 7A290113  | 1        |
| Phönix Gotha              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 274014    | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A011012 | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48A020712 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210113  | 1        |
| Phönix Gotha              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275789    | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 80A061112 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A120912 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 273773    | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210113  | 1        |
| apomix/Phönix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210113  | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275792    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275864    | 1        |
| Sanacorp                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275869    | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210110  | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275869    | 1        |
| Apomix/Gehe               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281112 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10A260213 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 21A180313 | 2        |
| leyh Pharma/ Sanacorp     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 124941    | 1        |
| Leyh/Gehe                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 131121    | 1        |
| Leyh                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 124941    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A050313 | 1        |
| Apomix/Phönix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 25A220413 | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A020413 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 277782    | 2        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27A230413 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 277778    | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27B230413 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A210513 | 2        |
| Euro OTC                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A210513 | 1        |
| Pharmachem/ANZAG/27.03... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 210113    | 1        |
| Pharmachem/Anzag/10.07... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60513     | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279400    | 4        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279397    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 278256    | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A210513 | 1        |
| Phönix Gotha              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279496    | 1        |
| Anzag                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30B130513 | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A020413 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 277781    | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17B050313 | 1        |
| Apomix/Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 40A170613 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 49B170713 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36B270513 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 280805    | 1        |
| Apomix/Phoenix            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51A230713 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 90A171212 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20B180313 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279399    | 1        |
| Apomix / Phönix           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 38A040613 | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46B150713 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48A170713 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281642    | 2        |
| Apomix/Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43A010713 | 1        |
| PKH Halle                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A120813 | 4        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51A230713 | 2        |
| Caelo                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281646    | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42B240613 | 1        |
| Gehe/Apomix/06.11.2013    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 21013     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281562    | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A260813 | 2        |
| Bombstus/ Sanacorp         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281643    | 2        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68A300913 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43A010713 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013 | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281645    | 2        |
| PKH GmbH Apomix / Phönix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69B071013 | 2        |
| Apomix/Kehr                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 29A060513 | 1        |
| Angag Leyh                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4580715   | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 21013     | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281646    | 2        |
| PHK GmbH                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A160913 | 1        |
| PHK GmbH                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013 | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 70A071013 | 2        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72B041113 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A120813 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 77A251113 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 280876    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 282884    | 1        |
| Gehe/Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 77A251113 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 282882    | 1        |
| Apomix Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284340    | 4        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284338    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284339    | 1        |
| PKH GmbH/ Sanacorp         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 78B031213 | 1        |
| Phoenix/Apomix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213 | 2        |
| Gehe                       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284338    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A2000114 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285791    | 2        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62B050913 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4A070114  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284234    | 1        |
| Gehe/apomix/12.03.14       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72B041113 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 282885    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285737    | 4        |
| GEHE/LEYH Parma/09.04.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 134211    | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A270114  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281644    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285738    | 2        |
| PKH Halle / Phoenix        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314 | 1        |
| Apomix /Alliance           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114  | 1        |
| GEHE/Apomix/29.04.14       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A310314 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 25A310314 | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A200114  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A030314 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 13A110214 | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285740    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114  | 2        |
| Apomix Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A030314 | 1        |
| Apomix/Gehe/12.05.14       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A161213 | 1        |
| Phönix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |           | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12B110214 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285739    | 2        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| apomix/Gehe              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A070514   | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 13A110214   | 1        |
| PKH Halle                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A310314   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285792      | 1        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 75A131113   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 286935      | 4        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285838      | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19B100314   | 1        |
|                          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 37B190514   | 1        |
| sanacorp                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A310314   | 1        |
| apomix GmbH/Phönix       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36A120514   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 286936      | 2        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 41A260514   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287323      | 1        |
| Apomix /Noweda           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43B040614   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |             | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 34B080514   | 1        |
| Apomix / Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12B110214   | 1        |
| Leyh-Pharma GmbH         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 133721      | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287409      | 1        |
| Leyh-Pharma GmbH         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 142231      | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287411      | 1        |
| Raben-Apotheke Mildena   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 49A230614   | 1        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A080514   | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A170614   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287410      | 3        |
| Apomix/Phönix            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47B170614   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36A120514   | 1        |
| pkh, Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14B170214   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46B260514   | 1        |
| PKH Halle                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42A020614   | 1        |
| Gehe/18.08.14            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42A020614   | 3        |
| Raben-Apotheke Mildena   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63A120814   | 2        |
| AHD/23.07.14/Leyh Pharma | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 142231      | 1        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42A020614   | 1        |
| Pharmachem GmbH          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20614       | 2        |
| PKH Halle / Phoenix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A170614   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288535      | 5        |
| PKH Halle / Phoenix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 59A050814   | 1        |
| Apomix/Phönix            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 59A050814   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4114E-03266 | 1        |
| apomix/Gehe              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68A080914   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288538      | 2        |
| Caelo                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20614       | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 61A110814   | 1        |
| Apomix / Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47B170614   | 1        |
| Caelo                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287410      | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288533      | 1        |
| AMH Niemann/Sanacorp     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46B260514   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42A020614   | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914   | 1        |
| AHD/Leyh Pharma/25.10.14 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 144031      | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A110814   | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 289864      | 5        |
| aopmix/Phoenix           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A110814   | 1        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73B131014   | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A220914   | 1        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288536    | 2        |
| PKH Halle              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A080914 | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63A120814 | 1        |
| Apomix /Alliance       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 41A260514 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 289862    | 2        |
| apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A251114 | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76A271014 | 1        |
| Gehe 09.01.15/apomix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74A131014 | 1        |
| Gehe 09.01.15 Apomix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914 | 1        |
| Rabenapotheke          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76A271014 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 289863    | 6        |
| Fagron                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 289863    | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288537    | 1        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A091214 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 291867    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A190115  | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 88A161214 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292492    | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3B130115  | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3B130115  | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 88A161214 | 1        |
| Apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 86A161214 | 1        |
| Pharmachem/Phönix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160115    | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 291866    | 3        |
| Sanacorp               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115  | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 80A241114 | 1        |
| AMH Niemann/Noweda     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83A021214 | 1        |
| Gehe                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6B260115  | 1        |
| apomix/Holdermann      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A020215  | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292491    | 7        |
| Euro Pharmachem/Phönix | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 110315    | 1        |
| Noweda                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A040315 | 1        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 84B021214 | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115  | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292621    | 2        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292493    | 4        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10B160215 | 1        |
| Gehe/Apomix            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20A170315 | 1        |
| AMH Niemann/Noweda     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 26A130415 | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 25B130415 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 293590    | 4        |
| PKH / Phoenix Leipzig  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14A040315 | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10B160215 | 1        |
| Caelo                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14350002  | 1        |
| Pharmachem             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160115    | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 293591    | 1        |
| Apomix/Kehr            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A070415 | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294435    | 2        |
| pkh, Phönix            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 32A120515 | 1        |
| apomix/Holdermann      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 32A120515 | 1        |
| Caelo                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15002302  | 1        |
| Fagron                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294434    | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294434    | 4        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 37B010615 | 1        |
| Leyh Pharma            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 151621    | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294433    | 4        |
| Apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A040515 | 2        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295854    | 5        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A190515 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Euro OTC                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42B160615 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A190515 | 1        |
| Anzag                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A190515 | 1        |
| AMH Niemann GmbH und Co... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30B040515 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46A290615 | 1        |
| Pharmachem GmbH/Phönix     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30815     | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296506    | 3        |
| AHD /LeyhPharma            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 150321    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 44A220615 | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix Lepz... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47A060715 | 1        |
| Apomix/NOWEDA              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 54A030815 | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 41A080615 | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 55A040815 | 1        |
| Apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 50A130715 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296589    | 2        |
| Pharmachem GmbH & Co KG    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 100315    | 4        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295853    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296504    | 6        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295857    | 3        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A220915 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A140915 | 1        |
| Apomix/Sana                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A210915 | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 297052    | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68B210915 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A210915 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15324403  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 297054    | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A140915 | 1        |
| Apomix/Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56B100815 | 1        |
| Leyh Pharma                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 154111    | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81B071215 | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76A031115 | 1        |
| Noweda                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74A261015 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 78A161115 | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 78A161115 | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 58a180815 | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A051015 | 2        |
| Pharmachem/ Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310715    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A051015 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295852    | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299338    | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15324402  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 61A010915 | 1        |
| PKH Halle                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281215 | 1        |
| Apomix PKH GmbH            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79011215  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 297053    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299988    | 2        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281215 | 1        |
| Apomix/ Galenus Apotheke   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 7A250116  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296503    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 298572    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299986    | 1        |
| apomix/ Phoenix / 13.04... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 84a141215 | 1        |
| Leyh Pharma / Alliance ... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 153511    | 1        |
| apomix / Phoenix / 19.0... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A010216  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299987    | 3        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10A080216 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300968    | 7        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14B220216 | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 190416    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300966      | 2        |
| Leyhs Pharma Gmbh          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 161121      | 1        |
| Leyh Pharma                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160551      | 1        |
| apomix / Phoenix / 17.0... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22a210316   | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19A070316   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300965      | 3        |
| Pharmachem                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 190416      | 1        |
| apomix / Phoenix / 25.0... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A290216   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301562      | 4        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 26B0590416  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300967      | 1        |
| apomix/Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27A050416   | 6        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A010216    | 3        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 13A160216   | 1        |
| Leyh                       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 153511      | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301561      | 1        |
| Pharmachem GmbH Pöckneck   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 190416      | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 428140616   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301992      | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281215   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301995      | 3        |
| apomix/Holdermann          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A170516   | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A220915   | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 34B170516   | 1        |
| apomix / Phoenix / 05....  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 38a060616   | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A290216   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 28A060416   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301993      | 2        |
| apomix / Phoenix / 03....  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20a150316   | 1        |
| Euro OTC                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300968      | 1        |
| Apomix/Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A290316   | 1        |
| apomix/Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46A280616   | 2        |
| apomix/Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43A140616   | 5        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A270616   | 1        |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 162231      | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix / 12... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33a090516   | 1        |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 163541      | 1        |
| apomix/ Phoenix / 07.09... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 57a010816   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302930      | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302931      | 2        |
| Apomix /Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 55A250716   | 1        |
| Leyh                       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 162141      | 2        |
| apomix/Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A150816   | 6        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302933      | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303962      | 4        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303963      | 5        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 55A250716   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16B190716   | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 53B140716   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301989      | 1        |
| apomix/ Phoenix / 01.11... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65a060916   | 2        |
| apomix/ Phoenix / 11.11... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 52a130716   | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63B050916   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303961      | 3        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A150816   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303960      | 1        |
| Apomix/Kehr                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A200916   | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A050916   | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A12092916 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A270606   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| apomix / Anzag             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A050916 | 1        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A211116 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3048843   | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304843    | 2        |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164541    | 2        |
| apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A211116 | 6        |
| Apomix /Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66b120916 | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164021    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74B111016 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16182403  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83B051216 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304841    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304842    | 3        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4576872   | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304842    | 1        |
| PKH Halle/Kehr             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |           | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73A101016 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 305596    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 1A020117  | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72a270916 | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72a101016 | 1        |
| PKH Halle                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A101016 | 1        |
| apomix / AHD               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3B090117  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306059    | 6        |
| apomix / Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83B051216 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304844    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307263    | 10       |
| Fagron                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16182403  | 1        |
| apomix/Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A270916 | 4        |
| apomix/Holdermann          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65A060916 | 1        |
| apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 80A211116 | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 75B191016 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306362    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307265    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306060    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304840    | 2        |
| Noweda                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304844    | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14A150317 | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306060    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307264    | 6        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 8A070217  | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 8a070217  | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164641    | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A070217 | 1        |
| Pharmachem / AHD           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307264    | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10916     | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18B030417 | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16a200317 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17B270317 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2B090117  | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17064401  | 1        |
| Bomastus Werke             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307265    | 1        |
| Bomastus Werke             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307264    | 1        |
| apomix/Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11a270217 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307680    | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 28B160517 | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308912    | 5        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A240417 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307683    | 1        |
| Apomix/Phoenix-Leipzig/... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 29A160517 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge          | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------|----------|
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308911          | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A120617       | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17022202        | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A270217       | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16330502        | 1        |
| Noweda PKH Halle           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A290517       | 1        |
| apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16A200317       | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 34B120617       | 1        |
| Phönix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 39A190617       | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19B040417       | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27A150517       | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31a290517       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308909          | 2        |
| apomix/Phoenix Leipzig ... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47a170717       | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308912          | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33B120617       | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42B030717       | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46B170717       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308910          | 2        |
| apomix, Phoenix 26.10.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48a170717       | 1        |
| Noweda                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307263          | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A180417       | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A290517       | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36B130617       | 1        |
| Apomix, Phoenix 07.11.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A180917       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310642          | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310641          | 3        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48A170717       | 1        |
| PKH GmbH                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A120617       | 1        |
| Kehr                       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56B210817       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310644          | 5        |
| Gehe                       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310642          | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 70717           | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 171207WL/310644 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 171229WL/310644 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 39A190617       | 1        |
| apomix, Phönix, 29.12.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 57a070917       | 1        |
| apomix, Phönix, 09.01.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64a091017       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |                 | 2        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A021017       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17000557        | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17000560        | 3        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17198902        | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A231017       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310643          | 1        |
| Pharmachem/Alliance Hea... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 70717           | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 49B240717       | 1        |
| AHD PKH                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A021017       | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A021017       | 1        |
| apomix/Aep                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A161017       | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 180305WL/307264 | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73A041217       | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A240417       | 1        |
| apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68A301017       | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17000558        | 2        |
| Apomix/ GEHE               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A150118        | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17001841        | 4        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 52B010817       | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74B271217       | 2        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 50318           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A150118  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 8A050218  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18001660  | 3        |
| apomix / Phoenix 13.04.18  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2a080118  | 1        |
| apomix / Phoenix 13.04.18  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3a080118  | 1        |
| PKH Halle/ Alliance Hea... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A270218 | 1        |
| PKH Halle/ Alliance Hea... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 8A050218  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A270218 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18001660  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A270218 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17001840  | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14a190318 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A270318 | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18001657  | 2        |
| PKH Halle/ GEHE            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A080118  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20A100418 | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20A100418 | 1        |
| PKH/ Phoenix Leipzig 04... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24a080518 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30A280518 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17001837  | 1        |
| phönix/Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 25A090518 | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A270318 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17001838  | 1        |
| apomix/ Phoenix 18.07.18   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 29A280518 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18109001  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16B270318 | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A290518 | 1        |
| Apomix/ GEHE               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A210318 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18001655  | 1        |
| apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16B270318 | 1        |
| apomix / Phoenix           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48A300718 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18002961  | 3        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42B090718 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 49A300718 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17001839  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18001658  | 1        |
| Pharmachem Pößneck         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 270918    | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A170918 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18004546  | 3        |
| Apomix / Phoenix           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 39A020718 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18233003  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73B101218 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18005586  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 258820    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 264191    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 267329    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 268124    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 269843    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 269133    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 267339    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 269131    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 269134    | 1        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 269845    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 269847    | 2        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 269846    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 268125    | 1        |
| PKH Halle                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A120312  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 271236    | 1        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 271243    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 271249    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 269848    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271304    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 272614    | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A170412  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271245    | 2        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 270008    | 1        |
| Apomix 001          | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150512 | 2        |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 271303    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 272615    | 4        |
| Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 274016    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273371    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273373    | 1        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 273375    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274016    | 2        |
| PKH Halle,Phönix    | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A030912 | 1        |
| Phönix (PKH Halle)  | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A060812 | 1        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A300712 | 1        |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 272611    | 1        |
| Sanacorp            | Liniment, nichtionisch wasse... | 274820    | 1        |
| Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275786    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274819    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275785    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274813    | 1        |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 274820    | 1        |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 274014    | 1        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 257210    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274820    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275786    | 4        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A030912 | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273375    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274815    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275787    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274014    | 2        |
| Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275788    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275788    | 4        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A101212 | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275787    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274869    | 1        |
| PKH Halle,Anzag     | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A221012 | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 276525    | 5        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275785    | 1        |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792    | 1        |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 278253    | 2        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A221012 | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273374    | 1        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275626    | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 2/AD1     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278255    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A110313  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278258    | 4        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278256    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278259    | 6        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 276526    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260    | 4        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 278255    | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A101212 | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 276526    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 279501    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 276523     | 1        |
| Sanacorp                | Liniment, nichtionisch wasse... | 279500     | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260     | 1        |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 123304     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 276524     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279499     | 2        |
| apomix/Phönix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A030912  | 2        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279502     | 5        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275789     | 1        |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 125304     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279498     | 2        |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 123304     | 2        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279496     | 3        |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260     | 1        |
| Sanacorp                | Liniment, nichtionisch wasse... | 279501     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279497     | 1        |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 258210     | 1        |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 27301      | 1        |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 279498     | 2        |
| Apomix Anzag            | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A080413   | 1        |
| Apomix/ Phönix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713  | 1        |
| Apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713  | 1        |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 280873     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281558     | 3        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 600991111  | 1        |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 122304     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279500     | 4        |
| apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A1206013 | 1        |
| Apomix/Phönix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A290513   | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562     | 1        |
| Apomix/Noweda           | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100713  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281563     | 2        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 280877     | 7        |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564     | 2        |
| Phönix Gotha            | Liniment, nichtionisch wasse... | 281559     | 2        |
| Bombastus/Sanac         | Liniment, nichtionisch wasse... | 279498     | 1        |
| apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564     | 4        |
| /Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562     | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564     | 1        |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 280877     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281561     | 2        |
| apomix/Phönix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A121211  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281560     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 280876     | 1        |
| Noweda                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562     | 1        |
| PKH Halle / Phoenix     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A230913  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 282334     | 4        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 282333     | 3        |
| Apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A230913  | 1        |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 282335     | 1        |
| Apomix / Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 131648     | 1        |
| Apomix / Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A111213  | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 282332     | 4        |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 122304     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 282946     | 3        |
| Selbstersteller         | Liniment, nichtionisch wasse... | 20140116   | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe  | Liniment, nichtionisch wasse... | 282947     | 1        |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 284234     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 284233    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 282947    | 5        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 282333    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 229263    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 7021402   | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A260813 | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113 | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 284237    | 1        |
| Apomix / Phönix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A230913 | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A201113 | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 284236    | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A111213 | 2        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562    | 1        |
| Phönix Gotha           | Liniment, nichtionisch wasse... | 282946    | 1        |
| apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113 | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285793    | 4        |
| Eigene Herstellung     | Liniment, nichtionisch wasse... | 1546      | 1        |
| Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A191213 | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 14024104  | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe | Liniment, nichtionisch wasse... | 285025    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 282945    | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285790    | 2        |
| Apomix / Phönix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A191213 | 3        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285025    | 2        |
| Wolf-Apotheke          | Liniment, nichtionisch wasse... | 285793    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix    | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A250214  | 1        |
| Gehe                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 285024    | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A250214  | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285023    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 286417    | 5        |
| Gehe/Apomix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 286417    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285838    | 1        |
| Eigene Herstellung     | Liniment, nichtionisch wasse... | 1567      | 1        |
| Apomix/Noweda          | Liniment, nichtionisch wasse... | 3B180214  | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 286419    | 3        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 7A170414  | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 4063101   | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284237    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285792    | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285024    | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 102600630 | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 286420    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 284231    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285795    | 4        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 286418    | 8        |
| Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 285795    | 1        |
| apomix/Phönix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 5B170414  | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 286421    | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 14134601  | 9        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 282335    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 287321    | 6        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 14024102  | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 287318    | 7        |
| Apomix Anzag           | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A270514 | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323    | 1        |
| Apomix / Phönix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150514 | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323    | 4        |
| PKH Halle / Phoenix    | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150514 | 1        |
| Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 288386    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Noweda                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150514 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288451    | 4        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288387    | 2        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288453    | 7        |
| Apomix / Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 488451    | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 286420    | 1        |
| apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 7A170414  | 1        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14209501  | 8        |
| Apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A270514 | 1        |
| Phönix Gotha                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 287316    | 1        |
| apomix / Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A040614 | 1        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14173601  | 3        |
| Apomix/Noweda                | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A040614 | 1        |
| Alliance Health 09.05.2. ... | Liniment, nichtionisch wasse... | 14134601  | 2        |
| Gehe 18.08.14                | Liniment, nichtionisch wasse... | 288387    | 4        |
| Fagron                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452    | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe       | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452    | 1        |
| Apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 18A200814 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 287319    | 2        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288389    | 2        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 287320    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 288454    | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288454    | 4        |
| PharmaChem                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 140814    | 1        |
| apomix / Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
|                              | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452    | 1        |
| Apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A040814 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 289206    | 3        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14276002  | 7        |
| Apomix / Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A040814 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 289208    | 2        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14276001  | 5        |
| Caesar/Noweda                | Liniment, nichtionisch wasse... | 14173601  | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 289205    | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 289209    | 4        |
| Apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 2        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452    | 1        |
| Gehe                         | Liniment, nichtionisch wasse... | 289205    | 1        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14328402  | 3        |
| apomix / Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A040614 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 290613    | 8        |
| Bombastus/Phönix             | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610    | 1        |
| apomix/Phönix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288390    | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 290612    | 3        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 289207    | 1        |
| AHD 09.01.15/apomix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 291221    | 3        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 290121    | 2        |
| AHD 09.01.15/apomix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A150914 | 1        |
| AHD 09.01.15/apomix          | Liniment, nichtionisch wasse... | A150914   | 1        |
| Apomix                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A221214 | 2        |
| Apomix / Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A271114 | 1        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 14350703  | 2        |
| Caelo                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 15002302  | 4        |
| Bombastus                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610    | 3        |
| Phönix Gotha                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 291222    | 3        |
| Alliance health     | Liniment, nichtionisch wasse... | 14350703  | 2        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 14350703  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291220    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291223    | 4        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A021214 | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291286    | 4        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291222    | 6        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A100215  | 2        |
| PKH Halle / Phoenix | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A021214 | 1        |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
|                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 14350703  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291859    | 3        |
| Apomix/Gehe         | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A221214 | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291861    | 3        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 291286    | 1        |
| Apomix / Phönix     | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| Gehe Kassel         | Liniment, nichtionisch wasse... | 15014601  | 2        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15014601  | 7        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A100215  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 292742    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 292618    | 3        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 291860    | 3        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 292621    | 3        |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 292618    | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 3A100215  | 2        |
| Sanacorp            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15002302  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 293579    | 5        |
| Sanacorp            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15014601  | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096101  | 8        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 5A110315  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 293577    | 3        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096002  | 11       |
| apomix/Phönix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A080415  | 1        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 292617    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 293578    | 3        |
| Noweda/Apomix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 6B180315  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 293574    | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 5A110315  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 294211    | 8        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 294211    | 2        |
| PKH GmbH / Phönix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 11B270515 | 1        |
| Apomix/Noweda       | Liniment, nichtionisch wasse... | 6B180315  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 294213    | 2        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 293579    | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A271114 | 1        |
| apomix / Anzag      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1A200115  | 1        |
| Cealo/Noweda        | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096101  | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 192621    | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295068    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295070    | 5        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295071    | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615 | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 294277    | 2        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192502  | 9        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295072    | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295069    | 3        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192301  | 5        |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 295072    | 1        |
| Noweda/apomix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615 | 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... | 294212        | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 295073        | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A110515     | 1               |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615     | 1               |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 11B270515     | 1               |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715     | 2               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 60091111      | 1               |
| Noweda 27.08.15            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192301      | 1               |
| PKH Halle / Phoenix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715     | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 14092015A     | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296108        | 2               |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A300615     | 1               |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715     | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192401      | 9               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296585        | 8               |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815     | 2               |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815     | 2               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 295910        | 4               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296106        | 3               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192502      | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815     | 2               |
| PKH Halle/ Phoenix Lepz... | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A110515     | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 295910        | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192391      | 1               |
| Phönix Gotha               | Liniment, nichtionisch wasse... | 296108        | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296109        | 2               |
| Sanacorp 21.10.15 und...   | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192301      | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 295072        | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326703      | 8               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297175        | 3               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096001      | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296584        | 7               |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A280915     | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 98434         | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 295911        | 2               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297172        | 3               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296589        | 1               |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A080415      | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296110        | 3               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 297171        | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296111        | 1               |
| Rondell Apotheke           | Liniment, nichtionisch wasse... | 297175        | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 296107        | 2               |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815     | 1               |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A280915     | 1               |
| PKH GmbH                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 6B180315      | 1               |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Liniment, nichtionisch wasse... | 23a181115     | 1               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326702      | 10              |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A181115     | 2               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297176        | 3               |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Liniment, nichtionisch wasse... | 18A070915     | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297173        | 2               |
| apomix AHD                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A181115     | 1               |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 296109        | 1               |
| Leyh Pharma                | Liniment, nichtionisch wasse... | 153811        | 1               |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297177        | 6               |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420901      | 2               |
| Apomix/ Phoenix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215     | 1               |
| Apomix/ Phönix             | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215     | 1               |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Liniment, nichtionisch wasse... | 18a070915     | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Cael/Phönix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326702  | 1        |
| Pölkneek Pharma / Gehe     | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A181115 | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 297178    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 298465    | 2        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297171    | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 26A281215 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297174    | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 296585    | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A110515 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1519252   | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 298467    | 1        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420902  | 1        |
| Apomix PKH GmbH            | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A280915 | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A020216  | 4        |
| PKH GmbH                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A291215 | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Liniment, nichtionisch wasse... | 26A28125  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16021601  | 16       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 300199    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 297178    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 299133    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 298468    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420902  | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300200    | 7        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 298466    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300195    | 4        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 298466    | 1        |
| Bombstus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 300199    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 297175    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300197    | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300199    | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300196    | 3        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A010316  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15421002  | 3        |
| Apomix PKH GmbH            | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A010316  | 1        |
| apomix/ Phoenix / 07.04... | Liniment, nichtionisch wasse... | 25a081215 | 1        |
| Euro OTC                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192401  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15279702  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 29715     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300859    | 6        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113801  | 7        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300862    | 6        |
| PKH Halle/Noweda           | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215 | 1        |
| Sanacorp                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 8/AKD101  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300198    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326703  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300860    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300861    | 2        |
| PKH GmbH                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 7A300316  | 1        |
| apomix / Phoenix / 23.0... | Liniment, nichtionisch wasse... | 4a010316  | 1        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15421002  | 1        |
| Apomix / Gehe              | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A310316  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 299132    | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 301558    | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A310316  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 299133    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 300863    | 2        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A100516  | 3        |
| Apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A020216  | 1        |
| Phoenix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 300860    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Fagron                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 301558    | 1        |
| wepa/Sanaco                | Liniment, nichtionisch wasse... | 1542102   | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16114002  | 9        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A310316  | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113901  | 7        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301558    | 8        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113902  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301555    | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A190516  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864    | 6        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300863    | 3        |
| PKH Halle/Phönix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A200616 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301557    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301556    | 2        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302286    | 8        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 302283    | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 2        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A100516  | 1        |
| apomix / Phoenix / 05...   | Liniment, nichtionisch wasse... | 12a200616 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16176802  | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864    | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302284    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302851    | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16176701  | 13       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1616701   | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A190516  | 1        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...    | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1676802   | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 60091112  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302283    | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302285    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302287    | 9        |
| Phoenix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 302283    | 1        |
| Euro OTC                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 16218301  | 2        |
| apomix / Phoenix / 24...   | Liniment, nichtionisch wasse... | 14a180716 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16218301  | 10       |
| Ichthyol/Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113901  | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16218201  | 12       |
| Beiersdorf/Kehr            | Liniment, nichtionisch wasse... | 302849    | 1        |
| Apomix/ Anzag              | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 1        |
| PKH/Phönix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A190516  | 1        |
| PKH Halle                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A200616 | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A180716 | 2        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A220816 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302852    | 10       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 300862    | 1        |
| Phoenix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 303895    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302849    | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300858    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303895    | 2        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A190516  | 1        |
| apomix/ Phoenix / 24.10... | Liniment, nichtionisch wasse... | 8a100516  | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A200616 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304933    | 6        |
| apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 19A010916 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16258501  | 12       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16258401  | 7        |
| Celo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113801  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Euro OTC                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 16C190716     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303897        | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 302285        | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 19A010916     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303898        | 5        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16B190716     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303894        | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304932        | 6        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304934        | 5        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A241016     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303896        | 3        |
| PKH GmbH                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A241016     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304935        | 6        |
| apomix/Phoenix/03.01.2017  | Liniment, nichtionisch wasse... | 22a251016     | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16318801      | 30       |
| PKH GmbH                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A251016     | 1        |
| GEHE                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A231116     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304496        | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16318802      | 6        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 303898        | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1625401       | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305593        | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305596        | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302887        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306361        | 9        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305595        | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 30898         | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305594        | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 26A281216     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303893        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304936        | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306362        | 9        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306357        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306360        | 2        |
| hochhaus-Apotheke          | Liniment, nichtionisch wasse... | 16318801      | 1        |
| PKH GmbH/Kehr              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A231116     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306358        | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801      | 13       |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Liniment, nichtionisch wasse... | 1a100117      | 1        |
| Apomix/Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 18B010916     | 1        |
| GEHE                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A010217      | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306359        | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307682        | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 1A100117      | 1        |
| Apomix / Gehe              | Liniment, nichtionisch wasse... | 1A100117      | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307684        | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307680        | 1        |
| Apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A231116     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 307658        | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027901      | 7        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Liniment, nichtionisch wasse... | 4a010317      | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 306362        | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 26A281216     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307683        | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307685        | 4        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064404      | 1        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 16318802      | 1        |
| apomix / Gehe              | Liniment, nichtionisch wasse... | 18B010916     | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Liniment, nichtionisch wasse... | 2116617027801 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A010217      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 307685           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305591           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064402         | 21       |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307681           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 10260682         | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A290317         | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308623           | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 308627           | 1        |
| Cealo/Noweda               | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801         | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308626           | 4        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 306361           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308624           | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308628           | 10       |
| phönix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801         | 1        |
| Fagron                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801         | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix Lepz... | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A250417         | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308627           | 2        |
| Sanacorp                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064402         | 1        |
| PKH Halle/Holdermann       | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A100517        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309790           | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064401         | 10       |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A290317         | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A250417         | 1        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 308628           | 1        |
| GEHE                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A260617        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309786           | 1        |
| phoenix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 309791           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309794           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1290617/17064402 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309795           | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17144401         | 10       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1744401          | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309791           | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309801           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17175201         | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309802           | 5        |
| Kehr/ PKH GmbH             | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A260617        | 1        |
| Apomix/Phoenix Leipzig ... | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A260617        | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17117303         | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 20170829Ma1      | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A290317         | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309796           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A260617        | 2        |
| Pharmachem                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 309802           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 388627           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308622           | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 310358           | 3        |
| Apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A260617        | 1        |
| Kehr                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 14A260617        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309804           | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309798           | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17175301         | 6        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309797           | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A260617        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 310359           | 1        |
| GEHE                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A020817        | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17208901         | 6        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309803           | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17209001         | 7        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A250917        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Apomix, Phoenix 03.11.2...  | Liniment, nichtionisch wasse... | 19A040917          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 311041             | 6        |
| Phönix                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17175201           | 2        |
| PKH/Noweda                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A250917          | 1        |
| Fagron                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 311041             | 1        |
| Apomix/AHD                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A140817          | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17144502           | 2        |
| GEHE                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A250917          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 311611             | 3        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17000577           | 3        |
| apomix, Phönix, 23.11..2... | Liniment, nichtionisch wasse... | 19a040917          | 1        |
| Apomix/AHD                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A151117          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 311609             | 2        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17208802           | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 311610             | 2        |
| apomix                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A020817          | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17261201           | 4        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17261101           | 6        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001403           | 2        |
| apomix, Phönix, 09.01.2...  | Liniment, nichtionisch wasse... | 22a231017          | 2        |
| Apomix/AHD                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A071217          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17000574           | 2        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 310358-20180112Ma4 | 1        |
| GEHE                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 17312501           | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17312501           | 8        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001409           | 3        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001410           | 2        |
| GEHE                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A181217          | 1        |
| apomix, Phoenix, 03.02....  | Liniment, nichtionisch wasse... | 25a071217          | 3        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 310355             | 1        |
| Apomix                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A140817          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001412           | 6        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17313201           | 3        |
| Apomix/AHD                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A181217          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001408           | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17312601           | 8        |
| apomix/Noweda               | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A071217          | 1        |
| Apomix/Phönix               | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A151117          | 1        |
| Gehe                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A071217          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 311039             | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001405           | 2        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 18050701           | 19       |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001411           | 3        |
| Kehr                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A231017          | 1        |
| GEHE                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 18050701           | 1        |
| Apomix/AHD                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A181217          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 18000055           | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A140817          | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 18000058           | 5        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 18000057           | 2        |
| AHL                         | Liniment, nichtionisch wasse... | 17312501           | 1        |
| GEHE                        | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A170118           | 1        |
| PKH Halle                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A181217          | 1        |
| Caelo                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 18050702           | 9        |
| apomix, phoenix 02.05.2...  | Liniment, nichtionisch wasse... | 4a190218           | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001407           | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 18001761           | 1        |
| Apomix                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 5A120318           | 1        |
| apomix/Noweda               | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A170118           | 1        |
| Bombastus                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 18000059           | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18001764     | 1        |
| apomix, phoenix 28.05.2... | Liniment, nichtionisch wasse... | 6a120318     | 1        |
| Apomix/Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A170118     | 1        |
| Apomix/AHD                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A120318     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1805702      | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18001767     | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002331     | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Liniment, nichtionisch wasse... | 5a120318     | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A230518     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002332     | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A040618    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18086702     | 3        |
| Anzag                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801     | 1        |
| PKH Halle                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A260618    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002335     | 3        |
| apomix/ Phoenix 18.07.18   | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A230518     | 3        |
| Fagron                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 18086801     | 1        |
| Delta                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18050701     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18153501     | 5        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 200618       | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18003532     | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002884     | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A020818    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18001768     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002885     | 2        |
| Anzag/Anzag 14.09.18       | Liniment, nichtionisch wasse... | 18003529     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18003529     | 1        |
| Apomix/AHD                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A170718    | 1        |
| Apomix/AHD                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A170718    | 1        |
| apomix / Phoenix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A040618    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18174401     | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18002886     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18004183     | 1        |
| PKH Halle                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A020818    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18004191     | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18106503     | 5        |
| Chiesi/Phoenix             | Liniment, nichtionisch wasse... | 18050701     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 181065035784 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 140918       | 4        |
| Kehr/ PKH GmbH             | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A170718    | 1        |
| apomix / Phoenix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A100918    | 2        |
| Phönix/Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 18106503     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18005139     | 1        |
| Kehr                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A170718    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18233201     | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18005144     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18153602     | 1        |
| Apomix/AHD                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A081018    | 1        |
| Fagron                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 18233201     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18174501     | 1        |
| Pharmachem / Gehe          | Liniment, nichtionisch wasse... | 91118        | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 18006450     | 1        |
| apomix / Phoenix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A081018    | 1        |

- 105 560 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 755 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              | 35 195          |
| Typ B | 0              | 2180            | 0              | 76 898          |
| Typ C | 0              | 2390            | 9              | 105 452         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,7248 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 99,6248 % (> 99,4998 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 8,73                      | 41,55                           |
| 31170     | 31170              | 0,00                      | 42,67                           |
| 31438     | 31938              | 3,70                      | 43,49                           |
| 31938     | 31938              | 0,00                      | 44,18                           |
| 31939     | 31939              | 0,00                      | 42,34                           |
| 32305     | 31170              | 5,58                      | 42,64                           |
| 32727     | 32090              | 8,44                      | 44,69                           |
| 31169     | 31169              | 0,00                      | 46,20                           |
| 31476     | 32090              | 5,70                      | 45,17                           |
| 31827     | 31947              | 2,22                      | 45,46                           |
| 31830     | 31947              | 1,53                      | 45,84                           |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31943            | 31943                          | 0,00                                 | 46,02                                      |
| 31945            | 31945                          | 0,00                                 | 45,74                                      |
| 31947            | 31947                          | 0,00                                 | 45,99                                      |
| 32090            | 32090                          | 0,00                                 | 45,38                                      |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lotio Cordes®**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31075-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Lotio Cordes®; Cordes'sche Schüttelmixtur

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Lotio Cordes®* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz      | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------|--------|-----------|----------|------------|
| Ichthyol  | Lotio Cordes® | 12D014 | 31075     | 40       | 1403759    |
| Ichthyol  | Lotio Cordes® | 14D010 | 31595     | 20       | 20140826   |
| Ichthyol  | Lotio Cordes® | 15D002 | 32487     | 40       | 20150318   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lotio Cordes*<sup>®</sup>. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 735 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lotio 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  | Lotio Cordes <sup>®</sup> | 14D010 | 31595 <sup>†</sup> | 40       |
| Ichthyol  | Lotio Cordes <sup>®</sup> | 15D021 | 32965              | 40       |
| Ichthyol  | Lotio Cordes <sup>®</sup> | 16D011 | 33839              | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 101 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lotio Cordes®*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                   | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------------------------|---------------|----------|----------|
| ichtyol                     | Lotio Cordes® | 12D014   | 1        |
| Anzag/Ichthyol-Gesellsch... | Lotio Cordes® | 13D009   | 1        |
| Phoenix/Stiefel             | Lotio Cordes® | 12D014   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 11D030   | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Lotio Cordes® | 13D009   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 14041402 | 1        |
| Ichthyol/gehe               | Lotio Cordes® | 13D010   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 13D009   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ...  | Lotio Cordes® | 13D010   | 1        |
| Caelo                       | Lotio Cordes® | 12081403 | 1        |
| Alliance Health 05.06.2...  | Lotio Cordes® | 11D029   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 13D010   | 1        |
| Ichthyol /Noweda            | Lotio Cordes® | 14D010   | 2        |
| Ichthyol/Phönix             | Lotio Cordes® | 14D010   | 2        |
| Ichthyol/gehe               | Lotio Cordes® | 14D010   | 2        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 14D010   | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Lotio Cordes® | 14D010   | 1        |
| Caelo                       | Lotio Cordes® | 14D010   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 16021509 | 1        |
| Caelo                       | Lotio Cordes® | 14D011   | 3        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 27041508 | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 27041507 | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Lotio Cordes® | 15D001   | 2        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 14D011   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 15D001   | 2        |
| Ichthyol /Noweda            | Lotio Cordes® | 15D001   | 1        |
| Ichthyol/Anzag              | Lotio Cordes® | 15D002   | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Lotio Cordes® | 15D001   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 15D002   | 2        |
| Ichthyol/Phoenix            | Lotio Cordes® | 15D002   | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Lotio Cordes® | 15D002   | 4        |
| Ichthyol Gesellschaft/N...  | Lotio Cordes® | 15d001   | 1        |
| Caelo                       | Lotio Cordes® | 15D002   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Lotio Cordes® | 15D001   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft- ...  | Lotio Cordes® | 13D010   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Lotio Cordes® | 15D002   | 1        |
| Euro OTC                    | Lotio Cordes® | 15D022   | 2        |
| Ichthyol/GEHE               | Lotio Cordes® | 14D011   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Lotio Cordes® | 15D022   | 1        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 16D010   | 2        |
| Ichthyol                    | Lotio Cordes® | 16D010   | 20       |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Lotio Cordes® | 4111709  | 1        |
| Caelo                       | Lotio Cordes® | 10D011   | 20       |
| Ichthyol/Ebert              | Lotio Cordes® | 15D022   | 1        |
| Kehr                        | Lotio Cordes® | 16D011   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Lotio Cordes® | 30041806 | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Lotio Cordes® | 16D011   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                  | Charge | Spektren |
|------------------|---------------------------|--------|----------|
| Ichthyol/Phoenix | Lotio Cordes <sup>®</sup> | 18D002 | 1        |
| Ichthyol         | Lotio Cordes <sup>®</sup> | 18D001 | 1        |

- 107 858 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 657 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 *Lotio 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 *Lotio 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              | 100             | 0              | 35 735          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 119             | 1              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 94              | 7              | 107 857         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lotio 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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 99,1667 % (> 96,6667 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 93,0693 % (> 90,0990 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 32487     | 31075                  | 6,90                         | 38,55                              |
| 31075     | 31075                  | 0,00                         | 30,49                              |
| 31595     | 31075                  | 3,96                         | 28,89                              |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogol 300**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31151-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Macrogol 300; Polyäthylenglycol 300

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.
- 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     | 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       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 181748   | 34232              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 182525   | 34312              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 183201   | 34325              | 40       |

- 78 778 Spektren aus insgesamt 1822 Chargen von 350 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.

- 50 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 30 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz     | Charge      | Spektren |
|-------------------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo                   | Macrogol 300 | 1406212102  | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 11336201    | 1        |
| Euro OTC                | Macrogol 300 | 2512051     | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 12108103    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 12272906    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 13233304    | 5        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 1307109     | 1        |
| Phoenix am 13.03.14     | Macrogol 300 | 13233304    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 1323304     | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 14043802    | 1        |
| Euro OTC                | Macrogol 300 | 4312I-02102 | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 14145106    | 2        |
| Euro OTC                | Macrogol 300 | 5214I-02102 | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 14183102    | 2        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 15286402    | 2        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 15286409    | 5        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 16160903    | 2        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 160221      | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 162196      | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 17034402    | 1        |
| Euro OTC                | Macrogol 300 | 4315A-02102 | 1        |
| Gehe                    | Macrogol 300 | 16219601    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 17034401    | 3        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 17210502    | 2        |
| Sanacorp                | Macrogol 300 | 1703441     | 1        |
| Gehe                    | Macrogol 300 | 17034406    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 8051813     | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 17034404    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 17034406    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 18174803    | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 18040001    | 3        |
| Nachtstung-Verlängerung | Macrogol 300 | 164/17      | 1        |
| Caelo                   | Macrogol 300 | 18252503    | 1        |

- 107 909 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 649 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              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 300             | 0              | 78 778          |
| Typ C | 0              | 47              | 3              | 107 909         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 94,0000 % (> 88,0000 %)  |

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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31151     | 31151             | 0,00                      | 51,08                           |
| 31370     | 31151             | 4,11                      | 47,27                           |
| 32073     | 31151             | 12,79                     | 43,30                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogol 400**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30523-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Macrogol 400; Macrogolum 400; Polyäthylenglycolum 400

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 460 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge  | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|---------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1807027 | 34214              | 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*

- 78618 Spektren aus insgesamt 1818 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 596 Spektren von 206 *Apo-Ident*-Kunden aus 154 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 152 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz     | Charge      | Spektren |
|--------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo        | Macrogol 400 | 11293304    | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 11I13-N04   | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 11172705    | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 11/45       | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 11F07-N01   | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 12C21-N10   | 7        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 11293311    | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12043301    | 3        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12043312    | 2        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12043311    | 1        |
| Phönix       | Macrogol 400 | 12152601    | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152602    | 4        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 12c21-n10   | 1        |
| Cealo/Gehe   | Macrogol 400 | 12043311    | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152608    | 6        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152601    | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 12H02-N05   | 4        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152613    | 3        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 20190612-1  | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 11293302    | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152612    | 8        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 20021306    | 1        |
| Phoenix      | Macrogol 400 | 12152611    | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152611    | 3        |
| Noweda       | Macrogol 400 | 12152614    | 3        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 12H02-N05   | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 1213M-03059 | 1        |
| Euro OTC     | Macrogol 400 | 1206030-01  | 3        |
| Noweda       | Macrogol 400 | 1215614     | 1        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152607    | 1        |
| Fagron       | Macrogol 400 | 13A25-N02   | 6        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12152614    | 2        |
| Phönix Gotha | Macrogol 400 | 12277607    | 1        |
| Euro OTC     | Macrogol 400 | 1206030-02  | 4        |
| Caelo        | Macrogol 400 | 12277607    | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Noweda                     | Macrogol 400 | 12043312         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 1206030-02       | 2        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 131711102        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171104         | 5        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 12277603         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171102         | 9        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 38121-03059      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171103         | 4        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171106         | 4        |
| Euro OTC                   | Macrogol 400 | 1304030-01       | 10       |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 12277608         | 1        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 13F06-N11        | 4        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171109         | 2        |
| Phönix                     | Macrogol 400 | 1206030-01       | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 27111309         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171107         | 3        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171112         | 4        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 13I26-N21        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13272901         | 4        |
| Caesar/Noweda              | Macrogol 400 | 13171106         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13272904         | 7        |
| Bombastus                  | Macrogol 400 | 13F06-N11        | 3        |
| Euro OTC                   | Macrogol 400 | 1304030          | 1        |
| Hedinger                   | Macrogol 400 | 13F06-N11        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13171113         | 2        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13272909         | 3        |
| Fafron/Anzag               | Macrogol 400 | 1014E-03059      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 2412U-03059      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009102         | 4        |
| Euro OTC                   | Macrogol 400 | 130403001        | 1        |
| AHD                        | Macrogol 400 | 13171106         | 1        |
| Alliance Health 14.04.2... | Macrogol 400 | 13272908         | 2        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009103         | 2        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009101         | 3        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13272906         | 2        |
| VDL 16.04.14               | Macrogol 400 | 13272906//05R06  | 1        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 13126-N21        | 1        |
| Euro OTC                   | Macrogol 400 | 1402011-11       | 1        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 13F06-B40-289978 | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009107         | 6        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 13272908         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 1409103          | 1        |
| Euro OTC                   | Macrogol 400 | 1402011-01       | 13       |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009110         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 140211-01        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009109         | 5        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14009113         | 2        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14195601         | 12       |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 2314A-03059      | 1        |
| Phönix                     | Macrogol 400 | 14009109         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14195603         | 12       |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 14B05-B04-294688 | 3        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14195602         | 7        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 14B05-B04        | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 1314I-03059      | 1        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14195605         | 3        |
| Caelo                      | Macrogol 400 | 14352801         | 4        |
| Fagron                     | Macrogol 400 | 14G10-B05        | 1        |
| Canea/Phönix               | Macrogol 400 | 14352805         | 1        |
| OTG/Phönix                 | Macrogol 400 | 1412015-01       | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caesar & Loretz GmbH         | Macrogol 400    | 14195603         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14352803         | 14              |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14352814         | 14              |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14352805         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14352804         | 4               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14195613         | 1               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1412015-01       | 5               |
| AHD;19.06.15;3,34EUR         | Macrogol 400    | 14352801         | 1               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 14G10-B05-300393 | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 1412015-01       | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 14352813         | 4               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 18081505         | 1               |
| Bombastus                    | Macrogol 400    | 14352814         | 2               |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag     | Macrogol 400    | 14352803         | 2               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 14K26-B01        | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 21092015B        | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15131406         | 2               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 14G10-B05300393  | 1               |
| Phönix                       | Macrogol 400    | 14352814         | 1               |
| Noweda                       | Macrogol 400    | 15131406         | 1               |
| Bombastus                    | Macrogol 400    | 3215E-03059      | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15131401         | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15324001         | 5               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 14G10-B05-300394 | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15324002         | 15              |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15324007         | 1               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1510042-01       | 4               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15131407         | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16002201         | 23              |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15324003         | 1               |
| Gehe                         | Macrogol 400    | 16002201         | 2               |
| Noweda                       | Macrogol 400    | 15324008         | 1               |
| Phoenix                      | Macrogol 400    | 16002203         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15324008         | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16002203         | 4               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16002202         | 3               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1603008-01       | 3               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 15B16-B02-308528 | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16128202         | 3               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1412015-02       | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16128203         | 22              |
| sanacorp, 3,43EUR, 20.09.... | Macrogol 400    | 16128201         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 15H28-B11-313603 | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16128205         | 6               |
| Bombastus                    | Macrogol 400    | 160300801        | 1               |
| WE:Sanacorp 19.10.2016 ...   | Macrogol 400    | 16128203         | 1               |
| ALH                          | Macrogol 400    | 16128203         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 3790505          | 1               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1607022-01       | 4               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16128204         | 7               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16294102         | 5               |
| Gehe                         | Macrogol 400    | 16128203         | 2               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16294107         | 2               |
| Anzag                        | Macrogol 400    | 16128203         | 1               |
| Fagron                       | Macrogol 400    | 14K26-B01-301176 | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16128204/170227M | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 16294106         | 4               |
| Euro OTC                     | Macrogol 400    | 1610001-01       | 1               |
| phönix                       | Macrogol 400    | 16128205         | 1               |
| Caelo                        | Macrogol 400    | 17013702         | 7               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz     | Charge             | Spektren |
|-------------------|--------------|--------------------|----------|
| Caelo             | Macrogol 400 | 161282             | 1        |
| Anzag             | Macrogol 400 | 17013701           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17013701           | 11       |
| Finteler Apotheke | Macrogol 400 | 17013701           | 1        |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 1702024-01         | 1        |
| Kehr              | Macrogol 400 | 17013701           | 2        |
| Finteler Apotheke | Macrogol 400 | 17110001           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 162941             | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17110001           | 19       |
| Fagron            | Macrogol 400 | 16D07-B09-322539   | 1        |
| Fagron            | Macrogol 400 | 17110001           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17013706           | 10       |
| Anzag             | Macrogol 400 | 17110001           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17110003           | 1        |
| Fagron            | Macrogol 400 | 16K14-B01-331740   | 1        |
| Sanacorp          | Macrogol 400 | 17110006           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17110007           | 5        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17283301           | 10       |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 1702024-02         | 2        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17110006           | 2        |
| Sanacorp          | Macrogol 400 | 17283301           | 3        |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 180308M/1711029-01 | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17283302           | 4        |
| Krieger           | Macrogol 400 | 17013706           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 17283303           | 4        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18022801           | 1        |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 1711029-01         | 2        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18039802           | 11       |
| Sanacorp          | Macrogol 400 | 17283302           | 1        |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 17112019-01        | 1        |
| Fagron            | Macrogol 400 | 18039802           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18039804           | 1        |
| calo              | Macrogol 400 | 18039804           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18129401           | 9        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18039803           | 3        |
| Allianz           | Macrogol 400 | 180396802          | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 16081807           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18229702           | 1        |
| Caelo             | Macrogol 400 | 18229703           | 2        |
| Kehr              | Macrogol 400 | 17283302           | 1        |
| Euro OTC          | Macrogol 400 | 1807027-01         | 1        |
| Sanacorp          | Macrogol 400 | 18229706           | 1        |

- 107 363 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 528 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              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 460             | 0              | 78 618          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 583             | 13             | 107 363         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,8188 % (> 97,3154 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 24,06                           |
| 31367     | 33057              | 8,15                      | 20,55                           |
| 32714     | 32714              | 0,00                      | 22,60                           |
| 31814     | 31814              | 0,00                      | 25,00                           |
| 33057     | 33057              | 0,00                      | 23,20                           |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogol-2-laurylether**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31731-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*.
- 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     | Macrogol-2-laurylether | 14054304 | 31731 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 14054309 | 31867 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411908 | 33273              | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 29 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*.
- 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     | Macrogol-2-laurylether | 15411902 | 2        |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411903 | 1        |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411904 | 25       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411910 | 1        |

- 107 930 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 676 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 29              | 0              | 107 930         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 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 | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31731     | 31731              | 0,00                      | 25,45                           |
| 31867     | 31731              | 7,09                      | 23,13                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Macrogol-8-stearat Typ I</b>                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30554-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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-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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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 | 162302 | 32339     | 40       |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 162302 | 32701     | 40       |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 182402 | 34339     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 57 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------------|----------|
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 11K04-N06        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 12125404         | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 12E24-N07        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 12E24-N07        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 12H23-N02        | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | T30911           | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13304501         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | T30911           | 1        |
| Phönix    | Macrogol-8-stearat Typ I | 13324501         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13324504         | 4        |
| sana      | Macrogol-8-stearat Typ I | 13077505         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13324501         | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 13H08-N04        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13324506         | 2        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 14074603         | 2        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 14H04-B01-298920 | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 1115M-03130      | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15249601         | 4        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | T32431           | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 14A17-B08-290544 | 1        |
| Caeol     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15249601         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15377301         | 5        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 1515Q-03130      | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 153773           | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 16063205         | 2        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 16063202         | 3        |
| Gehe      | Macrogol-8-stearat Typ I | 16063202         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15377305         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 16230202         | 2        |
| Anzag     | Macrogol-8-stearat Typ I | 16230202         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 17218602         | 4        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 17309504         | 4        |
| Kehr      | Macrogol-8-stearat Typ I | 17309504         | 1        |
| Sanacorp  | Macrogol-8-stearat Typ I | 17309504         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 17309502         | 1        |

- 107902 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 653 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| Typ B | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| Typ C | 0              | 57              | 0              | 107 902         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 100,0000 % (> 89,4737 %) |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31165     | 31165              | 0,00                      | 20,50                           |
| 31453     | 31453              | 0,00                      | 28,21                           |
| 33900     | 33900              | 0,00                      | 20,29                           |
| 33717     | 33717              | 0,00                      | 39,35                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogolsalbe**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30465-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Macrogolsalbe; Macrogoli unguentum DAC; Macrogolsalbe DAC; Unguentum polyäthylenglycoli

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 | 153838 | 31989     | 60       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 162577 | 32493     | 40       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 162578 | 32494     | 40       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 172237 | 33751     | 40       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 182006 | 34257     | 40       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 182587 | 34357     | 40       |

- 78 818 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 172 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 59 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*.
- 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                | Macrogolsalbe | 12117202    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 11277702    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 6091202     | 1        |
| Anzag                | Macrogolsalbe | 12117202    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12179102    | 2        |
| Anzag/               | Macrogolsalbe | 12261402    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 10166302    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 29111202    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12353501    | 7        |
| Ebert+Jacobi         | Macrogolsalbe | 11277701    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12353502    | 4        |
| Noweda               | Macrogolsalbe | 12179102    | 1        |
| Euro OTC             | Macrogolsalbe |             | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13002502    | 7        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12261403    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 22051304    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13002602    | 4        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13002601    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 19071305    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13177702    | 3        |
| cesar&llorenz/Phönix | Macrogolsalbe | 11327702    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 312E-02834  | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13177701    | 1        |
| Bombastus            | Macrogolsalbe | 13177801    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13177801    | 6        |
| Sanacorp             | Macrogolsalbe | 13177801    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13275302    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14012201    | 6        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14078601    | 9        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13324902    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13324901    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14219802    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 6031507     | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14336302    | 4        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14219801    | 3        |
| Fagron               | Macrogolsalbe | 14012201    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14336301    | 6        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 1012A-02834 | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 4511M-02834 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogolsalbe | 14336301    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogolsalbe | 14078601    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15170701    | 5        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 151707107   | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15170602    | 4        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15383902    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16062003    | 4        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16092003    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 3315A-02834 | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15383802    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16062002      | 2        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16186401      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16257801      | 3        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16186301      | 11       |
| GEHE                       | Macrogolsalbe | 16186301      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16257802      | 3        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 16314502      | 6        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Macrogolsalbe | 16314502      | 1        |
| GEHE                       | Macrogolsalbe | 16314502      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 17063901      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 17127601      | 14       |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 18111706      | 1        |
| GEHE                       | Macrogolsalbe | 17127601      | 2        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 171276        | 1        |
| Bombastus                  | Macrogolsalbe | 17319301      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 17127601/5579 | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 17319301      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 18057801      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 18057501      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 17319302      | 1        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 18057701      | 3        |
| Caelo                      | Macrogolsalbe | 18200702      | 1        |

- 107 787 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 623 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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 260             | 0              | 78 818          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 164             | 8              | 107 787         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 95,3488 % (> 93,6047 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 19,70                     | 39,10                           |
| 31247     | 31247              | 0,00                      | 39,56                           |
| 31442     | 31247              | 17,58                     | 27,96                           |
| 31486     | 31247              | 9,82                      | 33,86                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Mandarinenschalenöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31747-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 120 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 | 180923   | 34055              | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 20 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl*.
- 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     | Mandarinenschalenöl | 15011601      | 12       |
| Taoasis   | Mandarinenschalenöl | 412011-124957 | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15398001      | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15398003      | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 18092301      | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 17361201      | 2        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 17036801      | 2        |

- 107 939 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 673 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 20              | 0              | 107 939         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6454 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31747     | 31747              | 0,00                      | 20,12                           |
| 31863     | 31747              | 5,12                      | 19,28                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Melissenöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30207-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 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 | 16053609 | 33784     | 40       |
| Caelo     | Melissenöl | 180973   | 34084     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

\*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.

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

- 141 Spektren von 68 *Apo-Ident*-Kunden aus 49 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*.
- 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                        | Melissenöl | 11323902    | 3        |
| Caesar&lorenz,Anzag          | Melissenöl | 11323902    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Melissenöl | 11323910    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 4110I-01993 | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 11323903    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 17091201    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 20230712-7  | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 11323911    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 122283804   | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 5211R-01993 | 1        |
| Anzag 27.02.13 ek: 8.17EUR   | Melissenöl | 122833801   | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 12283804    | 5        |
| Caelo                        | Melissenöl | 11323909    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 12283809    | 8        |
| Caelo                        | Melissenöl | 28051311    | 1        |
| Phönix                       | Melissenöl | 12283809    | 1        |
| celo/phönix                  | Melissenöl | 12283805    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13086304    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13086310    | 3        |
| Caelo                        | Melissenöl | 12283805    | 2        |
| Caelo                        | Melissenöl | 12283801    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 21111303    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13086306    | 4        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13086308    | 6        |
| Sanacorp                     | Melissenöl | 13086306    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 190412      | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13086311    | 6        |
| Caelo                        | Melissenöl | 17012014    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13354105    | 2        |
| Sanacorp                     | Melissenöl | 1334110     | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13354110    | 3        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13354113    | 5        |
| Caelo                        | Melissenöl | 13354108    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332501    | 5        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332504    | 2        |
| Nachprüfung                  | Melissenöl | 130863060   | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332508    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332511    | 14       |
| Caelo                        | Melissenöl | 18081501    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332512    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 15172303    | 9        |
| Caelo                        | Melissenöl | 1512303     | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 15172308    | 8        |
| Caelo                        | Melissenöl | 15172310    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 14332502    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 16053601    | 9        |
| Alte Apotheke                | Melissenöl | 16053601    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 10019704    | 1        |
| Caelo                        | Melissenöl | 21041715    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz   | Charge            | Spektren |
|--------------|------------|-------------------|----------|
| Caleo/Phönix | Melissenöl | 16053609          | 1        |
| Caelo        | Melissenöl | 16053609          | 4        |
| Caelo        | Melissenöl | 1712070M/16053609 | 1        |
| Caelo        | Melissenöl | 16334905          | 6        |
| Caelo        | Melissenöl | 16334912          | 1        |
| Caelo        | Melissenöl | 18097301          | 2        |

- 107 818 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 632 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 139             | 2              | 107 818         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 98,5816 % (> 96,4539 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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                         | 49,08                              |
| 31403     | 31163                  | 4,83                         | 46,54                              |
| 33080     | 33080                  | 0,00                         | 50,18                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Methylsalicylat</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31038-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 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 |
|-----------|-----------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Methylsalicylat | 14D03-B04-294169 | 31607 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Methylsalicylat | 15409810         | 33280              | 40       |
| Fagron    | Methylsalicylat | 18B19-B06-346255 | 34047              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 84 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 52 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz        | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-------------------|----------|
| Fagron                     | Methylsalicylat | 11D08-N07         | 3        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 11H30-N14         | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 10313708          | 3        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D27-N05         | 5        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 7111203           | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 90328419          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12C02-No2         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D27-n05         | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12215215          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 711Q-01867        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 172650-0002       | 2        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13d24-no9         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 19061309          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Methylsalicylat | 12215215          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13D24-N09         | 6        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D24-N09         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13/11-N06         | 4        |
| Phönix                     | Methylsalicylat | 13D24-N09         | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12308307          | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13I11-N06         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13I11-N06         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13/11-N060013/364 | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13/11-N060025/364 | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13185101          | 3        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04         | 1        |
| PHOENIX 08.05.2014         | Methylsalicylat | 13I11-N06         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04-292643  | 1        |
| Alliance Health 10.06.2... | Methylsalicylat | RMS1332311        | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13189308          | 1        |
| Bomb/ Noweda               | Methylsalicylat | RMS1332311        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 30121414          | 1        |
| Alliance Health 18.11.2... | Methylsalicylat | 13185102          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 1139              | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS13332311       | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS1332311        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04-294170  | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04-294169  | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 14D03-B04-294169  | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04-301825  | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13189309          | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15B09-B04         | 1        |
| ACM                        | Methylsalicylat | KNC1794J14        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15B09-B04         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS1409712        | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12308313          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15B09-B04303941   | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15117904          | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz        | Charge           | Spektren |
|-----------|-----------------|------------------|----------|
| Fagron    | Methylsalicylat | 15809-B04        | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 15B09-04-309068  | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 15117910         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 303941           | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 15H04-B01        | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 16e23-b05-332971 | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 15409807         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 15B09-B04-303941 | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 24061714         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 15H04-B01-326798 | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 17H21-B04-338848 | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 17071301         | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 18039003         | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 13-11-n06        | 1        |

- 107 875 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 628 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 84              | 0              | 107 875         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 100,0000 % (> 92,8571 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31038     | 31038              | 0,00                      | 145,70                          |
| 31607     | 31038              | 6,76                      | 146,30                          |
| 33275     | 31038              | 2,39                      | 147,32                          |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline</b>               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30663-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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     | 20       | 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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.
- 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     | 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 40 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                | Substanz                          | Charge   | Spektren |
|--------------------------|-----------------------------------|----------|----------|
| GEHE/26.02.2013          | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 12306601 | 1        |
| Sanacorp                 | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 12306601 | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13077601 | 3        |
| celo/Jenne               | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13077601 | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 1285301  | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13002801 | 2        |
| 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. . . | 14024301 | 3        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 14116801 | 3        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 14209301 | 1        |
| Gehe                     | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 14209301 | 1        |
| Noweda 20.02.2015        | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 14247301 | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 14247201 | 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 | 5        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 16249701 | 1        |

- 107 919 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 665 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 20             | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 39              | 1              | 107 919         |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 75,0000 % (> 71,2500 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 97,5000 % (> 90,0000 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30663            | 30663                     | 0,00                             | 55,12                                  |
| 31316            | 30663                     | 6,87                             | 50,24                                  |
| 32456            | 30663                     | 15,99                            | 55,98                                  |
| 32768            | 30663                     | 23,41                            | 56,87                                  |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Milchsäure</b>                                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30021-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 716 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 630 Spektren von 325 *Apo-Ident*-Kunden aus 110 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 107 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                | Substanz   | Charge      | Spektren |
|--------------------------|------------|-------------|----------|
| Caelo                    | Milchsäure | 11179207    | 2        |
| Caelo                    | Milchsäure | 11179217    | 6        |
| Caelo                    | Milchsäure | 11179209    | 1        |
| Gehe                     | Milchsäure | 11179217    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142101    | 9        |
| Caelo                    | Milchsäure | 90646369    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 1309211034  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 11179214    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 2101202     | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142104    | 2        |
| Caelo                    | Milchsäure | 2710Q-01034 | 1        |
| GEHE                     | Milchsäure | 21021180/2  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142108    | 5        |
|                          | Milchsäure | 71449138    | 2        |
| Caelo                    | Milchsäure | 9321404     | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142102    | 6        |
| Caelo                    | Milchsäure | 20221110-4  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142109    | 2        |
| Bombastus                | Milchsäure | 12142108    | 2        |
| Caelo                    | Milchsäure | 12142112    | 10       |
| Purren Apotheke          | Milchsäure | 12069       | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 11179201    | 2        |
| Noweda                   | Milchsäure | 81302139    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 913Q-01034  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 408Q-01034  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13020201    | 19       |
| Caelo                    | Milchsäure | 11111644    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | A-310513-1  | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | A-220413-3  | 1        |
| Caesar/Lorenz            | Milchsäure | 13020201    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13020203    | 7        |
| Noweda                   | Milchsäure | 13020208    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 1302021     | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13020208    | 7        |
| Sanacorp                 | Milchsäure | 13020201    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13020808    | 1        |
| Gehe                     | Milchsäure | 13020208    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13020211    | 18       |
| Phönix, 21.03.2013       | Milchsäure | 13020201    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 16121-01034 | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 10323202    | 1        |
| Bombastus                | Milchsäure | 10323202    | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Milchsäure | 13020211    | 1        |
| Unisan                   | Milchsäure | 13020208    | 2        |
| Caelo                    | Milchsäure | 9064607     | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13317304    | 1        |
| Caelo                    | Milchsäure | 13317301    | 32       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| AHD, 25.11.13                | Milchsäure      | 1302011       | 1               |
| Phönix                       | Milchsäure      | 13020211      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 130360        | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 1062014C      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 5031301       | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 81302029      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317307      | 12              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 10/AKD1       | 1               |
| Caesar&lorenz,AHC            | Milchsäure      | 13317309      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317308      | 9               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13030201      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317309      | 2               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317303      | 2               |
| Sanacorp                     | Milchsäure      | 13317307      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13020212      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 133173082x    | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317313      | 5               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Milchsäure      | 13317308      | 1               |
| Gutenberg-Apotheke           | Milchsäure      | 13317303      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 2182          | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317311      | 16              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317315      | 4               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 13317393      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112107      | 12              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112106      | 3               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112017      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112112      | 6               |
| Euro OTC                     | Milchsäure      | 14112112      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi. . . | Milchsäure      | 14112112      | 1               |
| Cealo/Kehr                   | Milchsäure      | 13317312      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Milchsäure      | 14112107      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112114      | 3               |
| Sanacorp                     | Milchsäure      | 13317311      | 1               |
| Phoenix Goettin              | Milchsäure      | 14112115      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 12142162      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112115      | 9               |
| Fagron                       | Milchsäure      | 14112112      | 2               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 17031502      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112119      | 16              |
| Gehe                         | Milchsäure      | 14112119      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150401      | 7               |
| Noweda 18.05.2015            | Milchsäure      | 141121119     | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 1510402       | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 14112116      | 3               |
| A.H.D.                       | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| AHD; 20.7.15; 5.84EUR        | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150402      | 17              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150410      | 17              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150405      | 2               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150413      | 6               |
| Gehe                         | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Caesar&Loretz/Noweda         | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Rondell Apotheke             | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Caeolo/Noweda                | Milchsäure      | 15150410      | 1               |
| Noweda                       | Milchsäure      | 15150410      | 2               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 1510421       | 1               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150421      | 16              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15308601      | 16              |
| Caelo                        | Milchsäure      | 15150418      | 3               |
| Caelo                        | Milchsäure      | 133173        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge               | Spektren |
|----------------------------|------------|----------------------|----------|
| Caelo                      | Milchsäure | 15308613             | 13       |
| Caesar&Loretz GmbH         | Milchsäure | 15308601             | 1        |
| Phoenix                    | Milchsäure | 15308613             | 1        |
| Rondell Apotheke           | Milchsäure | 15308613             | 1        |
| Euro OTC                   | Milchsäure | 1503086-03           | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15308602             | 2        |
| Caolo- Noweda              | Milchsäure | 13020211             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15308608             | 25       |
| Caelo                      | Milchsäure | 1530860102263531     | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15308609             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 1412112              | 1        |
| Phoenix                    | Milchsäure | 15308608             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 2014U-01034          | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144201             | 20       |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144210             | 24       |
| Sanacorp                   | Milchsäure | 16144201             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 1644201              | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144206             | 2        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144212             | 35       |
| Caelo                      | Milchsäure | 2263531              | 1        |
| Gehe                       | Milchsäure | 16144201             | 1        |
| Euro OTC                   | Milchsäure | 16144210             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16141212             | 1        |
| Noweda                     | Milchsäure | 16144212             | 1        |
| Anzag                      | Milchsäure | 16144210             | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,22.0... | Milchsäure | 16144212             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144214             | 6        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16/44219             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144212-20170704Ma1 | 1        |
| GEHE                       | Milchsäure | 16144201             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 161442               | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144216             | 7        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16144218             | 22       |
| Sanacorp                   | Milchsäure | 16144218             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 16141218             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 17217601             | 20       |
| Caelo                      | Milchsäure | 17217811             | 1        |
| Kehr                       | Milchsäure | 17217601             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 18034002             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 171217601            | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 18034004             | 17       |
| Caelo                      | Milchsäure | 180340004            | 1        |
| GEHE                       | Milchsäure | 18034004             | 1        |
| Phoenix                    | Milchsäure | 18034004             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 1803404004           | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 18034005             | 10       |
| Caelo                      | Milchsäure | 180340055756         | 1        |
| Fagron                     | Milchsäure | 18034005             | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 18034006             | 2        |
| Sanacorp                   | Milchsäure | 18034005             | 1        |

- 107 329 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 570 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 119             | 0              | 35 716          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| Typ C | 0              | 609             | 21             | 107 329         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 96,6667 % (> 96,1905 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30734     | 30734              | 0,00                      | 162,55                          |
| 31436     | 30734              | 6,99                      | 158,02                          |
| 33271     | 30734              | 4,82                      | 161,76                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Minzöl / Pfefferminzöl</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30856-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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   |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz      | Charge     | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------|------------|-----------|----------|------------|
| 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 222 872 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.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl*.
- 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 |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1512011  | 31811 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 161904   | 32333              | 40       |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1607018  | 32468              | 40       |
| Caelo     | Minzöl        | 15380507 | 32484              | 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        | 16053508 | 32845     | 40       |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1703032  | 33229     | 40       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 172919   | 33699     | 40       |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1804008  | 34089     | 40       |

- 78778 Spektren aus insgesamt 1822 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 666 Spektren von 286 *Apo-Ident*-Kunden aus 238 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl / Pfefferminzöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 232 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz      | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------|---------------|----------|
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11C14-N06     | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11287416      | 9        |
| Taoasis                    | Pfefferminzöl | 501319-105273 | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11124710      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 271257        | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11287407      | 5        |
| Anzag ek:13.70EUR 15.08.12 | Pfefferminzöl | 270566        | 1        |
| Taoasis                    | Pfefferminzöl | 515574-107811 | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 267849        | 1        |
| Anzag                      | Pfefferminzöl | 11G19N07      | 1        |
| Sensient                   | Pfefferminzöl | C9982         | 1        |
| Taoasis                    | Pfefferminzöl | 512777-107965 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Pfefferminzöl | 12184601      | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11A05-N02     | 1        |
|                            | Pfefferminzöl | 9183299       | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 2112E-01995   | 1        |
| Phönix                     | Pfefferminzöl | 11124710      | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 12D10-N04     | 6        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11G19-N07     | 4        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 274804        | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11124709      | 3        |
| Fiebig                     | Pfefferminzöl | 21022172/1    | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11F09-N12     | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 20151112-6    | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 269560        | 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 |
|-------------------|---------------|---------------|----------|
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 1001311995    | 1        |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl | 11287416      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 11287421      | 5        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12114206      | 15       |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 1124709       | 1        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 275481        | 2        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 274976        | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 11287419      | 1        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 12114206      | 1        |
| Taoasis           | Pfefferminzöl | 525728-109630 | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 11124706      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12114219      | 4        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 10235317      | 1        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 80312004      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 46/AD1        | 1        |
| Taoasis GmbH      | Pfefferminzöl | 534640-110874 | 1        |
| Hedinger          | Pfefferminzöl | 12114206      | 1        |
| Taoasis           | Pfefferminzöl | 539490-111157 | 2        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 277504        | 3        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 8574769       | 1        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 278812        | 2        |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl | 1303015-01    | 2        |
| Taomed            | Pfefferminzöl |               | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 11071312      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12114211      | 2        |
| Noweda            | Pfefferminzöl | 12114206      | 1        |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl | 12114219      | 1        |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl | 12114206      | 1        |
| Phoenix           | Pfefferminzöl | 12114211      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 688901        | 2        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 277817        | 2        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 279930        | 4        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12114225      | 13       |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13A10-N8      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 13105801      | 10       |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13A10-N08     | 5        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13A10N08      | 2        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12D10-N04     | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | C101761       | 1        |
| Bio-Diät / Phönix | Pfefferminzöl | 20553         | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 13105905      | 2        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 688901        | 1        |
| Taoasis           | Pfefferminzöl | 548992-112346 | 3        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12114224      | 2        |
| phönix            | Pfefferminzöl |               | 1        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 280894        | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12020812      | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 1324302       | 1        |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl | 47/AKD19      | 1        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13i04-N10     | 1        |
| AHD, 29.11.13     | Pfefferminzöl | 282542        | 1        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 100030-N05    | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 13241303      | 8        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 283491        | 4        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13I04-N10     | 4        |
| Fagron            | Pfefferminzöl | 13I04-N01     | 7        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 12020815      | 1        |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl | 280894        | 1        |
| Bombastus         | Pfefferminzöl | 282542        | 1        |
| Caelo             | Pfefferminzöl | 13A10-N08     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Gehe             | Pfefferminzöl   | 13303903         | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 13/04-N10        | 2               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 250214PJK02      | 1               |
| Anzag            | Pfefferminzöl   | 283491           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13303904         | 6               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13105306         | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 286204           | 3               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13303912         | 2               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 700599           | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 286376           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13303903         | 5               |
| Taoasis          | Pfefferminzöl   | 13486-116309     | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 284588           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 1330394904       | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 3913I-01995      | 1               |
| GEHE 06.06.2014  | Pfefferminzöl   | 283491           | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 1304-N01         | 2               |
| Taoasis          | Pfefferminzöl   | 6316-115825      | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 13104-N10        | 1               |
| Caesar/Noweda    | Pfefferminzöl   | 13303915         | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 285715           | 2               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 285571           | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 283734           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13303915         | 11              |
| Sanacorp         | Pfefferminzöl   | 13303915         | 3               |
| sanacorp         | Pfefferminzöl   | 13I04-N01        | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13/04-N01        | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 14B03-B40        | 3               |
| Phönix           | Pfefferminzöl   | 13303915         | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150209         | 7               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 12180024         | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150209         | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 287528           | 3               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 285571           | 2               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 20111417         | 1               |
| Primavera        | Pfefferminzöl   | 7703L22          | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 14B03-B40-295665 | 3               |
| Hedinger/Gehe    | Pfefferminzöl   | 13105801         | 1               |
| Fagron           | Pfefferminzöl   | 14B03B40         | 1               |
| Euro OTC         | Pfefferminzöl   | 1404038-01       | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 290301           | 5               |
| Primavera        | Pfefferminzöl   | 5409142          | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 289675           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150214         | 14              |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 287325           | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150218         | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13318004         | 4               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150220         | 6               |
| Gehe             | Pfefferminzöl   | 13105801         | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 14150216         | 1               |
| sanacorp         | Pfefferminzöl   | 14150214         | 1               |
| Taoasis/Phönix   | Pfefferminzöl   | 32724-118746     | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 150415A          | 1               |
| Taoasis          | Pfefferminzöl   | 31145-118741     | 1               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 14150221         | 4               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 290394           | 2               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13I04-N01        | 1               |
| Taoasis          | Pfefferminzöl   | 37979-120290     | 1               |
| Bombastus        | Pfefferminzöl   | 292472           | 7               |
| Caelo            | Pfefferminzöl   | 13303914         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1410005-01       | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150225         | 10       |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 289595           | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl |                  | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 292138           | 6        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 288864           | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15B11-B08        | 1        |
| Phönix Gotha               | Pfefferminzöl | 14150225         | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1504017-01       | 3        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 294293           | 4        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14369911         | 2        |
| ACM                        | Pfefferminzöl | 407000718901021  | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14369909         | 11       |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 295737           | 5        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 1469910          | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15B11-B08-304117 | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15B11-B08-308854 | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15B11-B08-308854 | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15127004         | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150215         | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 295985           | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14369910         | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 2115E-01995      | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15255801         | 26       |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 294802           | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15126904         | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 296017           | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 295599           | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15255805         | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15235504         | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 297946           | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15112908         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15255811         | 11       |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1512011-01       | 5        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15255801         | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 299058           | 4        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15K27-B01        | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15112909         | 2        |
| Caesar/Noweda              | Pfefferminzöl | 15255811         | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15K27-B01-317773 | 2        |
| Alliance                   | Pfefferminzöl | 56335            | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 300468           | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 152555801        | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 297256           | 4        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 298969           | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 909185           | 1        |
| Sanacorp, 16.08.2016, 7... | Pfefferminzöl | 15255816         | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 297256           | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15255817         | 5        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15255816         | 19       |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 16F01-B03-322190 | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 16F01-B03        | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 15363207         | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15363207         | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 303064           | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 52/AKD15         | 1        |
| Alliance Healthcare        | Pfefferminzöl | 16F01-B03-322190 | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 153663207        | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 300843           | 4        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 302909           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>  | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114603         | 4               |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl   | 15255816         | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-322818 | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16190405         | 5               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 1512011-01       | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 15383707         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114602         | 14              |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 4214U-01995      | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 304515           | 6               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114611         | 15              |
| Gehe              | Pfefferminzöl   | 305627           | 2               |
| hochhaus-Apotheke | Pfefferminzöl   | 16114603         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114607         | 2               |
| Fargon            | Pfefferminzöl   |                  | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 298969           | 1               |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl   | 1607018-01       | 2               |
| Anzag             | Pfefferminzöl   | 16114611         | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-326342 | 3               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114604         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114601         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 8061701          | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-336043 | 2               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 5170717          | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 15363214         | 6               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114625         | 3               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114613         | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 307810           | 1               |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl   | 1607018-02       | 2               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 304515           | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 4517A-01995      | 1               |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl   | 16114625         | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 305627           | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 1538707          | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 17000387         | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 17F08-B07        | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 60012008         | 1               |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl   | 1703032-01       | 2               |
| Euro OTC          | Pfefferminzöl   | 170303           | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 307854           | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114627         | 5               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 311547           | 1               |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl   | 309390           | 2               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 1703032-01       | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 17188609         | 8               |
| Kehr              | Pfefferminzöl   | 17188609         | 1               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 311274           | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 16114619         | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-337476 | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-342991 | 2               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 1703032-02       | 2               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 17188611         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 17188610         | 3               |
| Bombastus         | Pfefferminzöl   | 309390           | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 17291901         | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 1718610          | 1               |
| Caelo             | Pfefferminzöl   | 26051806         | 1               |
| Fagron            | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-139332 | 1               |
| GEHE              | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-324991 | 2               |
| EuRho/Noweda      | Pfefferminzöl   | 17291901         | 1               |
| Sanacorp          | Pfefferminzöl   | 17002163         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz      | Charge       | Spektren |
|-----------|---------------|--------------|----------|
| Caelo     | Pfefferminzöl | 16114628     | 2        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 171886095683 | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18009910     | 3        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18047501     | 1        |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1804008-01   | 2        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 22091805     | 1        |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1703030-02   | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18009905     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 307839       | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18009914     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18221703     | 3        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 18221702     | 2        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 18004277     | 1        |
| Sanacorp  | Pfefferminzöl | 18004277     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 1820401      | 1        |
| Sanacorp  | Pfefferminzöl | 18003400     | 1        |
| Caelo     | Minzöl        | 16053514     | 1        |
| Caelo     | Minzöl        | 16053508     | 1        |
| Caelo     | Minzöl        | 17134803     | 1        |
| Caelo     | Minzöl        | 1061802      | 1        |

- 107 293 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 444 Chargen von 336 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

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

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 320             | 0              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 300             | 0              | 78 778          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 639             | 27             | 107 293         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 95,9459 % (> 95,4955 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 11,55                     | 55,02                           |
| 31410     | 31410              | 0,00                      | 57,33                           |
| 31294     | 31811              | 2,59                      | 56,80                           |
| 31811     | 31811              | 0,00                      | 57,63                           |
| 32474     | 32474              | 0,00                      | 57,92                           |
| 32476     | 32476              | 0,00                      | 55,15                           |
| 32780     | 32474              | 3,79                      | 57,14                           |
| 32781     | 32476              | 6,04                      | 56,34                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Myrtenöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31836-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Myrtenöl; Oleum myrte

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo     | Myrtenöl | 17227302 | 33879     | 40       | 1804344    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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 | 173184   | 34082              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 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        |

- 107 957 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 678 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 107 957         |

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 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6493 %) | 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                      | 27,96                           |
| 32349     | 31836              | 3,39                      | 29,48                           |
| 33879     | 33879              | 0,00                      | 27,04                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlactat-Lösung 50%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30136-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.
- 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     | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201 | 32586     | 40       |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201 | 32917     | 40       |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 173153   | 34231     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 725 Spektren von 315 *Apo-Ident*-Kunden aus 124 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 120 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|--------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238701    | 4        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238712    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 507213157   | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238706    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12027303    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 3111Q-03157 | 1        |
| phönix             | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180404/8  | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180404    | 4        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 20310511-1  | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238707    | 2        |
| Sanacorp           | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180407    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11024009    | 5        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 1218407     | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180408    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294603    | 6        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180407    | 5        |
| Phönix             | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180407    | 1        |
| Fagron             | Natriumlactat-Lösung 50% | 12J18-M04   | 5        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294604    | 6        |
| Noweda             | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294604    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 11024001    | 1        |
| Anzag 27.02.2013   | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294603    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294607    | 6        |
| Phönix Gotha       | Natriumlactat-Lösung 50% | K40875122   | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294605    | 6        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% |             | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12027301    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180406    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12027310    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294610    | 5        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13111704    | 11       |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | N-260313-3  | 1        |
| Caesar/Lorenz      | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294610    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13111705    | 5        |
| Bombastus          | Natriumlactat-Lösung 50% | 13111704    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267001    | 22       |
| Phönix, 20.09.2013 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13111705    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267003    | 7        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267006    | 2        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267009    | 10       |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267005    | 1        |
| Noweda             | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267001    | 1        |
| Gehe               | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267009    | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330302    | 5        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 14011301    | 1        |
| phönix             | Natriumlactat-Lösung 50% | 9/AKD56     | 1        |
| Caelo              | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330304    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|-----------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330303         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330305         | 11       |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14/13            | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330306         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330307         | 10       |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 3041410          | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 1414Q03157       | 1        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14A21-B10        | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 133305           | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039503         | 14       |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14A21-B10-290492 | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039507         | 3        |
| Euro OTC              | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039503         | 1        |
| Sanacorp              | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039508         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182902         | 9        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182902         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330308         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182904         | 6        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039511         | 4        |
|                       | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182904         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182903         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901         | 17       |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271905         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901         | 1        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 1311002383       | 1        |
| phoenix               | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267002         | 2        |
| Gehe                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 10094060         | 1        |
| Phönix                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901         | 1        |
| Euro OTC              | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271907         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271906         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271903         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271907         | 5        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271904         | 8        |
| Gehe 12.1.15          | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271907         | 1        |
| AHD 19.02.15          | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353202         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353201         | 4        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271907         | 1        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353202         | 8        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 20       |
| Alliance health       | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14A21-810-295977 | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353204         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353207         | 12       |
| Noweda 18.05.2015     | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Fagron                | Natriumlactat-Lösung 50% | 1453202          | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353208         | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 15135505         | 28       |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353210         | 10       |
| Euro OTC              | Natriumlactat-Lösung 50% |                  | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271908         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251102         | 11       |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 15135508         | 2        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 1525110          | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 10/AKD7          | 1        |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251101         | 50       |
| Caelo                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271902         | 1        |
| Phoenix               | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353210         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge               | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|----------------------|----------|
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375806             | 25       |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 15135501             | 1        |
| Fagron                   | Natriumlactat-Lösung 50% | 14a21-b10-295977     | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375805             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375808             | 10       |
| Phoenix                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251101             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 2014U-03157          | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH       | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375806             | 1        |
| Sanacorp                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 11/AKD13             | 1        |
| Caesar&Loretz            | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251101             | 1        |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251101             | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda   | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375806             | 1        |
| Ebert 02.08.2016         | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375808             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201             | 41       |
| Caesar & Lorenz GmbH     | Natriumlactat-Lösung 50% | 71014/1              | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 1537806              | 1        |
| Otto Fischar             | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201             | 1        |
| Lamotte/Phönix           | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201             | 1        |
| Anzag                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201             | 1        |
| Phoenix                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056206             | 24       |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14A21-B10-295977     | 1        |
| Caesar & Loretz          | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056206             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321004             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321001             | 6        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056207             | 4        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321003             | 4        |
| Sanacorp                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056206             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321002             | 12       |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321001             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321008             | 18       |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321009             | 3        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201-20170704Ma1 | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 11/AKD16             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 163210               | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 170977045365         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097704             | 31       |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097701             | 5        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097709             | 17       |
| Sanacorp                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097708             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097708             | 4        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17315301             | 21       |
| Gehe                     | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097709             | 1        |
| Kehr                     | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097709             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 170977095567         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 3051805              | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH     | Natriumlactat-Lösung 50% | 177097704            | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17315306             | 17       |
| Cealo/Phönix             | Natriumlactat-Lösung 50% | 17315301             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17315307             | 4        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 173153065758         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135702             | 1        |
| Sanacorp                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135702             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135702             | 3        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135702-N20190115Ma | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 180135803            | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 19135702             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17315302             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135803             | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 18173903             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 18135802 | 1        |

- 107 234 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 559 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 714             | 11             | 107 234         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 98,4828 % (> 98,0690 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31321     | 32839              | 2,15                      | 50,34                           |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 32839            | 32839                          | 0,00                                 | 50,65                                      |
| 33319            | 33319                          | 0,00                                 | 52,46                                      |
| 30621            | 32839                          | 2,99                                 | 50,92                                      |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30936-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

## Relevante Substanznamen

Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%; Natrii laurylethersulfatis solutio 27 %; Solutio natrii laurylaethersulfurici 27 %; Texapon® NSO (konserviert); Texapon® NSO (unkonserviert)

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [3]  
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]  
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*  
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

## Validierungsmethode

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

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

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

## Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz            | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Natriumlauryleth... | 12315211 | 30936     | 50       | 20121029   |
| Caelo     | Natriumlauryleth... | 13069915 | 31114     | 39       | 20130402   |
| Caelo     | Natriumlauryleth... | 14049902 | 31349     | 40       | 8930       |
| Caelo     | Natriumlauryleth... | 161968   | 32696     | 30       | 20161010*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 676 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 230 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung* 27%.
- 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     | 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.

- 78 848 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 64 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung* 27%.
- 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                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 12044308    | 4        |
| 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... | 12315203    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13069903    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13069911    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13069905    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 2613M-01907 | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13241001    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 11322611    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 12341104    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13241004    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 13241101    | 1        |
| Sanacorp                   | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14049902    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14197916    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14049902    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14197915    | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14049913    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14049904    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355310    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355304    | 2        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355308    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14197920    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355315    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 15145004    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355314    | 7        |
| Phönix                     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14355314    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 15145010    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 15145017    | 5        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 16196801    | 2        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 16307104    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 17121004    | 6        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 17121002    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 16354801    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 17121005    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 17318601    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 17223302    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 18118901    | 1        |
| Caelo                      | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 18199701    | 2        |

- 107 895 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 644 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 159             | 0              | 35 676          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 213             | 17             | 78 848          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 64              | 0              | 107 895         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2264 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 92,6087 % (> 91,3043 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 100,0000 % (> 90,6250 %) |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 4,07                      | 28,07                           |
| 31114     | 31349              | 4,56                      | 26,79                           |
| 31349     | 31349              | 0,00                      | 23,97                           |
| 32696     | 32696              | 0,00                      | 21,09                           |



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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Nelkenöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30858-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Nelkenöl; Caryophylli floris aetheroleum; Gewürznelkenöl; Oleum caryophylli

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Nelkenöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.
- 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  | 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       |
| Euro OTC  | Nelkenöl | 1802017    | 33999              | 40       |

- 78 878 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 468 Spektren von 148 *Apo-Ident*-Kunden aus 135 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 131 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz | Charge         | Spektren |
|-------------------|----------|----------------|----------|
| Euro OTC          | Nelkenöl | 1108015-01     | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 10272014       | 2        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 267699         | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 204211969      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 265130         | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 10272012       | 3        |
| Fagron            | Nelkenöl | 11K17-N07      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231703       | 4        |
| Fagron            | Nelkenöl | 208211969      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 267700         | 1        |
| Wolf              | Nelkenöl | 6811           | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231702       | 8        |
| Caelo             | Nelkenöl | 272735         | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 3512M-01969    | 1        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 1206013-01     | 8        |
| Fagron            | Nelkenöl | 11L21-N07      | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231706       | 8        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 273027         | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 1512211969     | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 265673         | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231709       | 3        |
| Anzag             | Nelkenöl | 10272002       | 3        |
| Fagron            | Nelkenöl | 11L21-N07      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 20021308       | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231704       | 3        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 274829         | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12165905       | 14       |
| Caelo             | Nelkenöl | 28051313       | 1        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 1206012-01     | 1        |
| Taoasis           | Nelkenöl | 130301-110695  | 2        |
| Taoasis           | Nelkenöl | 97204          | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 0-130513-1     | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12165902       | 6        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11K17-No7      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 13182301       | 18       |
| Caelo             | Nelkenöl | 18071302       | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 274495         | 1        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 274495         | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 3113Q01969     | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12165905       | 1        |
| Sanacorp          | Nelkenöl | 12165905       | 1        |
| Phönix            | Nelkenöl | 12165905       | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12380601       | 10       |
| Taoasis/ Sanacorp | Nelkenöl | B130612-112414 | 1        |
| Caesar/Noweda     | Nelkenöl | 12165902       | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 2091306        | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 60010610       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant     | Substanz | Charge              | Spektren |
|---------------|----------|---------------------|----------|
| Caelo         | Nelkenöl | 3613Q01969          | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 13182301-3373319042 | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 13106501            | 11       |
| EuRho         | Nelkenöl | 1210057-01          | 2        |
| Fagron        | Nelkenöl | 12C27-N04           | 1        |
| Fagron        | Nelkenöl | 12C27N04            | 1        |
| Euro OTC      | Nelkenöl | 1210057-01          | 1        |
| Fagron        | Nelkenöl | 12F01-N01           | 2        |
| Calo          | Nelkenöl | 13106501            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 16121305            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 30111304            | 1        |
| Euro OTC      | Nelkenöl | 121005701           | 1        |
| Bombastus     | Nelkenöl | 279262              | 2        |
| Caelo         | Nelkenöl | 13106502            | 4        |
| Gehe          | Nelkenöl | 13106501            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 13334902            | 14       |
| Caelo         | Nelkenöl | 123806012x          | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 11231705            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 23041404            | 1        |
| Noweda        | Nelkenöl | 13334902            | 1        |
| Fagron        | Nelkenöl | 13L03-B01-292270    | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 23051405            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 17051402            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 4061404             | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 13334905            | 7        |
| Caelo         | Nelkenöl | 12272004-1-0        | 1        |
| Phonix        | Nelkenöl | 13334905            | 1        |
| Euro OTC      | Nelkenöl | 5210A-01969         | 1        |
| Caesar/Noweda | Nelkenöl | 13334905            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 2081402             | 1        |
| Fischar/Gehe  | Nelkenöl | 13334905            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 23081402            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 14133602            | 7        |
| Euro OTC      | Nelkenöl | 725892              | 1        |
| Euro/Gehe     | Nelkenöl | 1210057-01          | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 15101401            | 1        |
| Fagron        | Nelkenöl | 13L03-B01294950     | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 14133603            | 4        |
| Caelo         | Nelkenöl | 12165904            | 1        |
| Bombastus     | Nelkenöl | 288875              | 2        |
| Caelo         | Nelkenöl | 14243101            | 4        |
| Caelo         | Nelkenöl | 14133608            | 9        |
| Caelo         | Nelkenöl | 18121411            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 12011502            | 1        |
| Fagron        | Nelkenöl | 13L03-B01           | 2        |
| Caelo         | Nelkenöl | 14243104            | 18       |
| Caelo         | Nelkenöl | 14243105            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 294000              | 2        |
| Caelo         | Nelkenöl | 28051510            | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 15051508            | 1        |
| Bombastus     | Nelkenöl | 294000              | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 6071501             | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 15119304            | 18       |
| Caelo         | Nelkenöl | 14243103            | 12       |
| Caelo         | Nelkenöl | 15316103            | 12       |
| Caelo         | Nelkenöl | 15316102            | 41       |
| Caelo         | Nelkenöl | 15119303            | 2        |
| Caelo         | Nelkenöl | 1519304             | 1        |
| Caelo         | Nelkenöl | 15316101            | 1        |
| Bombastus     | Nelkenöl | 295672              | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz | Charge           | Spektren |
|---------------------------|----------|------------------|----------|
| Bombastus                 | Nelkenöl | 296568           | 3        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 2965568          | 1        |
| Fagron                    | Nelkenöl | 14G11-B04-297218 | 3        |
| phönix                    | Nelkenöl | 297263           | 1        |
| Phoenix                   | Nelkenöl | 15316102         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 15316012         | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 297263           | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 300901           | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 296979           | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 15402101         | 4        |
| WE:Sanacorp 13.08.2016... | Nelkenöl | 15316103         | 1        |
| Caesar & Loretz           | Nelkenöl | 15402102         | 1        |
| Gehe                      | Nelkenöl | 15316103         | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 1612020C/296428  | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 296428           | 1        |
| Fagron                    | Nelkenöl | 826188           | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 15402108         | 24       |
| Caelo                     | Nelkenöl | 15402102         | 2        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 302858           | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 303337           | 1        |
| Gehe                      | Nelkenöl | 303338           | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 15402109         | 2        |
| Euro OTC                  | Nelkenöl | 15402101         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 402109           | 1        |
| Euro OTC                  | Nelkenöl | 1505022-02       | 1        |
| Sanacorp EK:17,64 EU...   | Nelkenöl | 15402109         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 16131412         | 9        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 19081706         | 1        |
| Sanacorp                  | Nelkenöl | 16131401         | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 308074           | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 302858           | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 16131401         | 9        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 1540208          | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 308728           | 1        |
| Vögele                    | Nelkenöl | 2017107539       | 1        |
| Gehe/Lamotte              | Nelkenöl | 16131401         | 1        |
| GEHE                      | Nelkenöl | 15402108         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 16131413         | 15       |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 310830           | 2        |
| Bombastus                 | Nelkenöl |                  | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 307074           | 1        |
| Vögele                    | Nelkenöl | 2018100124       | 1        |
| Euro OTC                  | Nelkenöl | 171003601        | 1        |
| Vögele                    | Nelkenöl | 2018102519       | 1        |
| AHD                       | Nelkenöl | 16131413         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 16131416         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 7051806          | 1        |
| Bombastus                 | Nelkenöl | 18000797         | 2        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 9308768          | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 17354205         | 4        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 16081806         | 1        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 17354209         | 2        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 17354203         | 3        |
| Caelo                     | Nelkenöl | 21111817         | 1        |

- 107 491 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 546 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              | 35 635          |
| Typ B | 0              | 200             | 0              | 78 878          |
| Typ C | 0              | 458             | 10             | 107 491         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 97,8632 % (> 97,2222 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 3,50                      | 41,88                           |
| 31299     | 31707              | 4,60                      | 36,88                           |
| 31409     | 31707              | 5,55                      | 36,27                           |
| 31707     | 31707              | 0,00                      | 39,21                           |
| 31526     | 31526              | 0,00                      | 27,92                           |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Octyldodecanol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30867-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Octyldodecanol; Eutanol® G; Octyldodecanolum

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 140 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 | 171381   | 34052              | 40       |
| Caelo     | Octyldodecanol | 181120   | 34220              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 1507 Spektren von 368 *Apo-Ident*-Kunden aus 196 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 190 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo           | Octyldodecanol | 11060305    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11060319    | 2        |
| Spangropharm    | Octyldodecanol | 11060317    | 1        |
| Fagron          | Octyldodecanol | 11J13-N05   | 5        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369003    | 7        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369004    | 3        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11060317    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369014    | 2        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 26071208    | 1        |
| Fagron          | Octyldodecanol | 12C21-N03   | 3        |
| Caelo           | Octyldodecanol | B11060317   | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369017    | 5        |
| Fargon          | Octyldodecanol | 11C14-N14   | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369016    | 8        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 1136017     | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369012    | 2        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 11369021    | 3        |
| Fagron          | Octyldodecanol | CE11350022  | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165506    | 3        |
| Phönix 08.11.12 | Octyldodecanol | 11369021    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | CE11350022  | 2        |
| Gehe            | Octyldodecanol | 11369012    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165511    | 9        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165509    | 6        |
| Gehe            | Octyldodecanol | 11369021    | 1        |
| Noweda          | Octyldodecanol | 21022171/7  | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165515    | 12       |
| Fagron          | Octyldodecanol | 200714112-2 | 1        |
| Fagron          | Octyldodecanol | 12J04-N01   | 3        |
| Gehe            | Octyldodecanol | 12165515    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165519    | 8        |
| Phönix          | Octyldodecanol | 12J04-N01   | 1        |
| Noweda          | Octyldodecanol | 1216551     | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 1265515     | 1        |
| Phoenix/Fargon  | Octyldodecanol | 12J04-N01   | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165520    | 9        |
| Noweda          | Octyldodecanol | 12165515    | 1        |
| Phönix          | Octyldodecanol | 12165521    | 3        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 13044002    | 9        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165514    | 3        |
| Gehe            | Octyldodecanol | 12165519    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165521    | 10       |
| Gehe            | Octyldodecanol | 12165506    | 1        |
| Sanacorp        | Octyldodecanol | 12165514    | 2        |
| Anzag           | Octyldodecanol | 12165519    | 1        |
| Caelo           | Octyldodecanol | 12165517    | 2        |
| AHD 09.04.2013  | Octyldodecanol | 12165521    | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 1098722       | 1               |
| Noweda                  | Octyldodecanol  | 13044005      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044005      | 12              |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13044002      | 1               |
| A.H.D.                  | Octyldodecanol  | 13044007      | 1               |
| Phönix Gotha            | Octyldodecanol  | 13044002      | 1               |
| Fagron                  | Octyldodecanol  | 12C31-N03     | 1               |
| Caesar/Lorenz           | Octyldodecanol  | 13044009      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044007      | 8               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13044005      | 2               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044009      | 12              |
| Beiersdorf/Anzag        | Octyldodecanol  | 13044007      | 1               |
| Fagron                  | Octyldodecanol  | 13E07-N03     | 3               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 82695089      | 1               |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Octyldodecanol  | 13044009      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 2613M-02875   | 2               |
| Caesar/Noweda           | Octyldodecanol  | 13044009      | 1               |
| Phönix                  | Octyldodecanol  | 13044005      | 1               |
| Noweda                  | Octyldodecanol  | 13044013      | 1               |
| Noweda                  | Octyldodecanol  | 13044016      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044013      | 16              |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044015      | 9               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044016      | 16              |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044010      | 12              |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13E07-N07     | 1               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13222003      | 4               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222003      | 17              |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 2513A-02875   | 1               |
| Euro OTC                | Octyldodecanol  | 13044015      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13092013A     | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 12091304      | 1               |
| Gehe                    | Octyldodecanol  | 13044013      | 1               |
| Alliance healthcare     | Octyldodecanol  | 13044013      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 4113A2875     | 1               |
| Noweda                  | Octyldodecanol  | 13222003      | 1               |
| AHD, 09.10.2013         | Octyldodecanol  | 13044016      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 1322005       | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222002      | 11              |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222005      | 4               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 12142726      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 12111303      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 10281907      | 1               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13222002      | 1               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | AKD31         | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13044040      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222008      | 17              |
| Noweda                  | Octyldodecanol  | 13222008      | 1               |
| Sanacorp                | Octyldodecanol  | 13222008      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222010      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH    | Octyldodecanol  | 13222008      | 1               |
| Phönix                  | Octyldodecanol  | 13222008      | 1               |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Octyldodecanol  | 13044016      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222001      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 12011401      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 11012014A     | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13360002      | 12              |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 2xa13360002   | 1               |
| Cealo / Noweda          | Octyldodecanol  | 13222008      | 1               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13222011      | 9               |
| Caelo                   | Octyldodecanol  | 13360003      | 8               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caeol                   | Octyldodecanol | 6022014B         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360005         | 6        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13360002         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360006         | 12       |
| Caesar&Loretz,Phoenix   | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360001         | 3        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13360003         | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13360003         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360008         | 14       |
| Krieger                 | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 13L02-B05        | 2        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| VDL 30.04.14_5.77 euro  | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 10598578         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360010         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360011         | 14       |
| AHD 30.5 preis:6,07     | Octyldodecanol | 13360011//05R06  | 1        |
| Klenk                   | Octyldodecanol | 13360003         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 24062014B        | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360010         | 15       |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360012         | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH    | Octyldodecanol | 13360010         | 1        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 13102-b05-288974 | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13222013         | 1        |
| PHOENIX 30.06.2014      | Octyldodecanol | 13360011         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13360009         | 2        |
| Phoenix                 | Octyldodecanol | 13360006         | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13360012         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130202         | 1        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13360012         | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 13L02-B05-288975 | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130205         | 14       |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130207         | 28       |
| sanacorp                | Octyldodecanol | 14130207         | 2        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130206         | 15       |
| Phoenix                 | Octyldodecanol | 14130207         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15092014B        | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158402         | 15       |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130204         | 3        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 3314E-02875      | 1        |
| Phönix                  | Octyldodecanol | 14130206         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14130205         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 31101416         | 1        |
| Caesar/Noweda           | Octyldodecanol | 13222010         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 8012015B         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158410         | 9        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02        | 4        |
| VDL; 5,77EUR;21.01.2015 | Octyldodecanol | 14158402         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158411         | 3        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-293746 | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371705         | 5        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371706         | 15       |
| Phoenix                 | Octyldodecanol | 14158411         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158407         | 2        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1431707          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371707         | 5        |
| Caelo                   | Octyldodecanol |                  | 2        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 143710706        | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-293745 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant             | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-----------------------|----------------|------------------|----------|
| sanacorp              | Octyldodecanol | 14371706         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14371711         | 24       |
| VDL,5,77EUR; 27.04.15 | Octyldodecanol | 14371711         | 2        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 11052015A        | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14371710         | 2        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1314I-02875      | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix | Octyldodecanol | 14371711         | 1        |
| Bombastus             | Octyldodecanol | 14371703         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14158401         | 1        |
| Sanacorp              | Octyldodecanol | 14371711         | 1        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 14E06-B02-301706 | 1        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 14e06-b02-293745 | 1        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 14E06-B02-30170  | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14371716         | 11       |
| Fresenius             | Octyldodecanol | 300615100        | 1        |
| Noweda 10.07.2015     | Octyldodecanol | 14371714         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14371714         | 5        |
| Sanacorp              | Octyldodecanol | 14371716         | 1        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 14E06-B02-301705 | 2        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135205         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 17082015C        | 1        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 15E06-B02-30170  | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135203         | 14       |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135206         | 31       |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135207         | 7        |
| Caesar/Noweda         | Octyldodecanol | 15135207         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14371703         | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte   | Octyldodecanol | 14371711         | 1        |
| caesar&lorenz,Phönix  | Octyldodecanol | 15135206         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 14135206         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135211         | 9        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135213         | 69       |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15135212         | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Octyldodecanol | 15135206         | 1        |
| Caelo/Gehe            | Octyldodecanol | 15135212         | 2        |
| Noweda                | Octyldodecanol | 15135213         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 4214U-02875      | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383003         | 6        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 151352           | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1513513          | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383004         | 17       |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383005         | 47       |
| VDL;15.3.16;5,75EUR   | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1538005          | 2        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 153830           | 3        |
| Fagron                | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 153830004        | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1538004          | 2        |
| Anzag                 | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383008         | 23       |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1538003          | 1        |
| Euro OTC              | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH    | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383009         | 22       |
| Bombastus             | Octyldodecanol | 15383008         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 15383002         | 2        |
| Euro/Phönix           | Octyldodecanol | 15383009         | 1        |
| Caeolo/Noweda         | Octyldodecanol | 15383008         | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 1583004          | 1        |
| Caelo                 | Octyldodecanol | 16095502         | 12       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caolo                      | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Phönix                     | Octyldodecanol | 1538009          | 1        |
| Noweda                     | Octyldodecanol | 15383009         | 1        |
| Phoenix                    | Octyldodecanol | 15383009         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095503         | 32       |
| Gehe                       | Octyldodecanol | 15383009         | 1        |
| Caeol/Phoenix              | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1538009          | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Octyldodecanol | 16095503         | 1        |
| Anzag                      | Octyldodecanol | 16095503         | 2        |
| Caesar&Loretz              | Octyldodecanol | 16095502         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1583009          | 1        |
| Caesar & Loretz/AHC        | Octyldodecanol | 16095503         | 1        |
| ALH                        | Octyldodecanol | 16099503         | 1        |
| Phoenix                    | Octyldodecanol | 16095503         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 516A-02875       | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095507         | 46       |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095506         | 37       |
| ALH                        | Octyldodecanol | 16095503         | 1        |
| ALH                        | Octyldodecanol | 16095507         | 2        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 160955           | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095501         | 3        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Octyldodecanol | 16095503         | 2        |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 16G20-B99-324356 | 12       |
| GEHE                       | Octyldodecanol | 16095507         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095511         | 39       |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 717Q-02875       | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16312701         | 49       |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 15135213         | 1        |
| ALH                        | Octyldodecanol | 16312701         | 2        |
| Cealo/Anzag                | Octyldodecanol | 16312701         | 2        |
| Anzag                      | Octyldodecanol | 16095507         | 1        |
| Phönix                     | Octyldodecanol | 16095506         | 1        |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Phoenix WE 22.03.17 EK...  | Octyldodecanol | 16095511         | 1        |
| Gehe                       | Octyldodecanol | 16312701         | 3        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16095508         | 1        |
| Gehe                       | Octyldodecanol | 16095503         | 1        |
| Euro OTC                   | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Anzag                      | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,09.0... | Octyldodecanol | 16095507         | 1        |
| Euro OTC                   | Octyldodecanol | 16095511         | 1        |
| Noweda                     | Octyldodecanol | 16095511         | 1        |
| Phoenix                    | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16312706         | 18       |
| Krieger                    | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| AHD                        | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16312707         | 15       |
| Bombastus                  | Octyldodecanol | 16095506         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16312710         | 7        |
| GEHE                       | Octyldodecanol | 16312701         | 1        |
| Kehr                       | Octyldodecanol | 16312707         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 163127           | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 16312704         | 2        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17138102         | 34       |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17077701         | 6        |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 17138102         | 1        |
| Caesar & Loretz            | Octyldodecanol | 16312707         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 27101712         | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 4111712          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17138105          | 13       |
| Noweda                     | Octyldodecanol | 17138105          | 1        |
| Sanacorp WE:09.11.17 10... | Octyldodecanol | 17138105          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1718102           | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 4817E-02875       | 1        |
| Cealo/Noweda               | Octyldodecanol | 17138102          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1707701           | 1        |
| Sanacorp                   | Octyldodecanol | 17138102          | 1        |
| Gehe                       | Octyldodecanol | 17138102          | 1        |
| Kehr                       | Octyldodecanol | 17138102          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1738102           | 1        |
| Caeolo / Phönix            | Octyldodecanol | 16312707          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17138103          | 7        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17138109          | 10       |
| Sanacorp WE:21.12.17 E...  | Octyldodecanol | 17138109          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1801190D/17138109 | 1        |
| gehe                       | Octyldodecanol | 17138109          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1802080D/17138109 | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17273002          | 40       |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17273003          | 7        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17273001          | 25       |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 187273002         | 1        |
| Phönix W.E:27.02.18 E...   | Octyldodecanol | 17273001          | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH       | Octyldodecanol | 17273002          | 2        |
| Kehr                       | Octyldodecanol | 1098722           | 1        |
| GEHE                       | Octyldodecanol | 1098685           | 1        |
| GEHE                       | Octyldodecanol | 17273002          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17273008          | 12       |
| Kehr                       | Octyldodecanol | 17273008          | 3        |
| Sanacorp                   | Octyldodecanol | 17273001          | 1        |
| Allianz                    | Octyldodecanol | 17273001          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 1273001           | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 17273006          | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH       | Octyldodecanol | 17273008          | 2        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112001          | 11       |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 17273008          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 160112-01         | 1        |
| Allianz                    | Octyldodecanol | 18112001          | 3        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 12091806          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112002          | 7        |
| Cealo/Noweda               | Octyldodecanol | 17273008          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 250918A           | 1        |
| Fagron                     | Octyldodecanol | 18112004          | 1        |
| Noweda                     | Octyldodecanol | 18112001          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112006          | 9        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112008          | 4        |
| Gehe                       | Octyldodecanol | 18112002          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112004          | 1        |
| Sanacorp                   | Octyldodecanol | 18112002          | 1        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112011          | 2        |
| Caelo                      | Octyldodecanol | 18112010          | 1        |

- 106 452 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 488 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 *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              | 35 675          |
| Typ B | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| Typ C | 0              | 1497            | 10             | 106 452         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,3364 % (> 99,1374 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 4,01                      | 54,95                           |
| 31330     | 31330              | 0,00                      | 53,12                           |
| 31753     | 31330              | 12,60                     | 54,38                           |
| 32958     | 31330              | 7,91                      | 51,42                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Pasta Cordes®</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30633-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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*<sup>®</sup>. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pasta 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 | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------|--------|-----------|----------|
| Ichthyol  | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A008 | 30633     | 40       |
| Ichthyol  | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 31673     | 60       |
| Ichthyol  | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 17A173 | 34046     | 40       |
| Ichthyol  | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 17A021 | 34321     | 40       |

- 78 898 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 216 Spektren von 69 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*<sup>®</sup>.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 32 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------|----------|
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A008 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 11A206 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A043 | 2        |
| Phoenix                    | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A043 | 1        |
| ICHTHYOL                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 10A187 | 1        |
| Phönix                     | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 11A206 | 1        |
| Cordes/AHD                 | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A138 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 2        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12AD43 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 3        |
| ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A146 | 1        |
| Noweda                     | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 3        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A146 | 3        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Cordes/Gehe                | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 2        |
| Ichthyol /Gehe             | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 3        |
| Ichthyol/ Noweda           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A142 | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A142 | 2        |
| Ichthyol/Fiebig            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A142 | 7        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A142 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A124 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A199 | 4        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 14A142 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>   | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Phönix/Ichthyol            | Pasta Cordes®   | 15A121          | 2               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 14A124          | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 14A124          | 1               |
| Fischer/Gehe               | Pasta Cordes®   | 14A142          | 2               |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Sanacorp / Ichthyolgese... | Pasta Cordes®   | 14A124          | 1               |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 15A121          | 3               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 14A025          | 1               |
| Noweda-Ichthyol            | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft/K... | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| ICHTYOL GESELLSCHAFT Co... | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 14A142          | 1               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Ichthyol / AHD             | Pasta Cordes®   | 14A142          | 1               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes®   | 15A173          | 2               |
| Ichthyol/Phönix WE:2804... | Pasta Cordes®   | 15A121          | 1               |
| Gehe/Ichthyol              | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol Cordes/Phoenix    | Pasta Cordes®   | 15A173          | 3               |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes®   | 14A199          | 14              |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 14A199          | 1               |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes®   | 16A063          | 3               |
| Ichthyol / Noweda          | Pasta Cordes®   | 14A142          | 1               |
| Cordes / Phönix            | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 160822PC        | 2               |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes®   | 16A064          | 21              |
| Caelo                      | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Caelo                      | Pasta Cordes®   | 15A173          | 4               |
| Ichthyol/ Krieger          | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| WE 28.11.16 Cordes/Phoe... | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 170102PC/15A173 | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 15A173          | 2               |
| Ichthyol/OG                | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 14A124          | 1               |
| Ichthyol GmbH              | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 16A064          | 2               |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Caelo                      | Pasta Cordes®   | 16A063          | 3               |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes®   | 16A063          | 1               |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 16A064          | 1               |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes®   | 16A063          | 1               |
| Euro OTC                   | Pasta Cordes®   | 15A173          | 1               |
| Euro OTC                   | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Phönix/Ichthyol            | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Caelo                      | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes®   | 16A098          | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes®   | 17A021          | 1               |
| ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 15A1735338      | 1               |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes®   | 17A021          | 2               |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes®   | 17A021          | 4               |
| Ichthyol/Fiebig            | Pasta Cordes®   | 17A021          | 1               |
| Ichthyol/AHD               | Pasta Cordes®   | 16A063          | 1               |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes®   | 17A021          | 1               |
| Ichthyol/Noedea            | Pasta Cordes®   | 17A021          | 1               |
| AHL                        | Pasta Cordes®   | 17A021          | 1               |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes®   | 17A173          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge          | Spektren |
|----------------------------|---------------|-----------------|----------|
| Ichthyol Gesellschaft /... | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| ichthyol                   | Pasta Cordes® | 17A0215503      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft /... | Pasta Cordes® | 180308PC/16A064 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 16A063          | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes® | 17A021          | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| Ichthyol/Virchow           | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| Cordes Noweda              | Pasta Cordes® | 17A021          | 2        |
| jchthyol / Ahd             | Pasta Cordes® | 17A0215656      | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 17A021          | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Pasta Cordes® | 17A021          | 2        |
| Euro OTC                   | Pasta Cordes® | 17A172          | 1        |
| ichthyol /AHD              | Pasta Cordes® | 17A0215744      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes® | 17A058          | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes® | 17A058          | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 17A173          | 1        |

- 107 743 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 646 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 *Pasta Cordes*® mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pasta Cordes*® geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 166             | 14             | 78 898          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 173             | 43             | 107 730         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 92,2222 % (> 90,5556 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 80,0926 % (> 78,7037 %)  |

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

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31084     | 31084              | 0,00                      | 35,32                           |
| 33285     | 31084              | 4,86                      | 35,86                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Permethrin 25% Rezepturkonzentrat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31177-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Permethrin 25% Rezepturkonzentrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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   |
| Infectopharm | Permethrin 25% R... | S021801.1 | 34120     | 40       | 20180301   |
| Infectopharm | Permethrin 25% R... | S021801.1 | 34121     | 40       | 20180301   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.
- 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 |
|--------------|---------------------------------|-----------|--------------------|----------|
| 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       |

<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*



- 78 858 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 228 Spektren von 96 *Apo-Ident*-Kunden aus 66 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 10       |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 2510210212011 | 1        |
| Anzag (Hersteller: Infe... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 23111205      | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 31       |
| INFECTOPHARM               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 25021307      | 1        |
| Löwen City-Apotheke Bar... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S081202       | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 21121202      | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 11061302      | 1        |
| Infectopharm/Phoenix       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 11       |
| Infectopharm/Phönix        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 3        |
| Infectopharm/ Sanacorp     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infectopharm/AHD           | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 5        |
| Infectopharm, von Humbo... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 3        |
| infectopharm/Jenne         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| Gehe                       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm/ G            | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm/ Now          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infecto Pharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infectopharm/Phönix        | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| Infectoph./Gehe            | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| Infectopharm/ Noweda       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 7        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 8011424       | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 6011407       | 1        |
| Infecto/Phönix             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Phoenix/InfectoPharm       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 5        |
| Infectopharm / 20          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 14041401      | 1        |
| Infectopharm/Gehe          | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| InfectoPharm/Gehe          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 6        |
| Infectopharm/Noweda        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 5        |
| InfectoPharm/Phönix        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 6        |
| Infectopharm/Ebert         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 4        |
| Infectopharm / Alliance... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 31071402 | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 20081401 | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 2091402  | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 11091403 | 1        |
|                            | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 9101406  | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 25111401 | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 17121403 | 1        |
| Euro OTC                   | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 5011501  | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 28011504 | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0614011 | 1        |
| Phönix/Infectopharm        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm/Sanacorp      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Infectopharm / Kehr        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S1214021 | 1        |
| Dermapharm                 | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 1072015A | 1        |
| Ichthyl/Phönix             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 4071506  | 1        |
| infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 23071414 | 1        |
| Infectopharm/Sana          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| infecto pharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | s121402  | 1        |
| Infect Pharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Gehe Infectopharma         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm/noweda        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Noweda/InfectoPharm        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Noweda/ Infectopharm       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| infecto Pharma             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 4        |
| Phoenix                    | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 3        |
| InfectoPharm/Kehr          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm/AHD           | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0216011 | 1        |
| Infectopharm/Anzag         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Biomom/Noweda              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 150901   | 1        |
| Fagron                     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm / Phönix      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| InfectoPharm / Anzag       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| AHD / Infectopharm         | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0216011 | 1        |
| Infectopharm Arzneimittel  | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0216011 | 1        |
| Biomom/Noweda              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 160202   | 2        |
| AHD / Infectopharm         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm/ Alliance ... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Biomom Pharma GmbH         | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 160202   | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 23021717 | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S021601  | 1        |
| Infectopharm/Gehe          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm Arzneimittel  | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 3        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 28041708 | 1        |
| Infecto Pharm / Phönix     | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S072018  | 1        |
| infectopharm / Sanacorp    | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Noweda/Infectopharm        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Bombastus                  | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| INFECTOPHARM/Sanacorp      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm AM / Allia... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Infectopharm/ Phönix       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Infectopharm/Fiebig | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm / Gehe | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Biomio Pharma GmbH  | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 170503   | 1        |
| Phoenix             | Permethrin 25% Rezepturkonze... | So4701   | 1        |
| Infectopharm-Gehe   | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Anzag               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm / Gehe | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 8        |
| Biomio              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 170503   | 2        |
| Jenne               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Sanacorp            | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 4        |
| Krieger             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Infecto/Ebert       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm        | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0218011 | 1        |
| Caelo               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 12091811 | 1        |
| Infectopharm/ Gehe  | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Biomio/AHD          | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 171201   | 2        |

- 107 731 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 615 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 *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              | 320             | 0              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 210             | 10             | 78 858          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 218             | 10             | 107 731         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 95,4545 % (> 94,0909 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 95,6140 % (> 94,2982 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32262     | 31563              | 7,47                      | 168,07                          |
| 32263     | 31563              | 4,93                      | 162,63                          |
| 33247     | 31177              | 8,53                      | 135,50                          |
| 31563     | 31563              | 0,00                      | 135,57                          |
| 33301     | 31177              | 18,89                     | 139,41                          |
| 34120     | 31177              | 19,60                     | 147,01                          |
| 34121     | 31177              | 14,06                     | 149,33                          |
| 31177     | 31177              | 0,00                      | 123,09                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Petroleum, gereinigtes</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31212-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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:

- Hinweis zur Identifizierung von Petroleum: Nach Einschätzung der AMK ist Petroleum als bedenkliches Rezepturarzneimittel im Sinne des §5 AMG eingestuft. Bedenkliche Arzneistoffe dürfen nicht in Verkehr gebracht werden und nicht an anderen Menschen angewendet werden. Die Nutzung sollte im Einzelfall durch eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung beurteilt werden.

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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   |
| Caelo     | Petroleum, gerei... | 173331   | 34324     | 40       | 20180129*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 | 14019607 | 31387 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 163278   | 33109              | 40       |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 182344   | 34238              | 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.

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*.
- 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     | Petroleum, gereinigtes | 12173103 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13086402 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13146702 | 2        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 11198403 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13086401 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13303603 | 2        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 2306921  | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14019607 | 3        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14242203 | 2        |

- 107 945 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 671 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              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 13              | 1              | 107 945         |

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 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6456 %) | 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 34324     | 34324             | 0,00                      | 16,40                           |
| 31212     | 31212             | 0,00                      | 33,46                           |
| 31387     | 31212             | 4,16                      | 33,03                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Phytomenadion</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30747-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*.
- 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    | Phytomenadion | 14I02-B04-301537 | 31621 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Phytomenadion | 16D07-B03-328576 | 33303              | 40       |
| Fagron    | Phytomenadion | 17F12-B12-344796 | 34086              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 5 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|----------|
| Fagron    | Phytomenadion | 13C25-N07        | 1        |
| Merck     | Phytomenadion | EH13000590       | 1        |
| Fagron    | Phytomenadion | 13D26-B07-286714 | 1        |
| Merck     | Phytomenadion | EH14000190       | 1        |
| Fagron    | Phytomenadion | 17F28-H10-00239  | 1        |

- 107 954 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 0              | 107 954         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6467 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31621     | 30747              | 4,77                      | 118,01                          |
| 33304     | 30747              | 8,00                      | 114,49                          |
| 30747     | 30747              | 0,00                      | 114,83                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Polihexanid-Lösung 20%</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30596-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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   |
| Fagron    | Polihexanid-Lösu... | 18B16-B10-345748 | 34087     | 40       | 20180306   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 295 Spektren von 156 *Apo-Ident*-Kunden aus 87 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 83 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz               | Charge            | Spektren |
|---------------------------|------------------------|-------------------|----------|
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 4        |
| Fragon                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 12GR227646        | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 12B09-N01         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12A04-N06         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12k20-n01         | 2        |
| Noweda                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12D27-N07         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 11GR180545        | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20N01          | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13H05-N01         | 8        |
| Phoenix                   | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13H05-N04         | 9        |
| B.Braun / Gehe            | Polihexanid-Lösung 20% | 13103M18          | 3        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13H05-No4         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13H05-N040339/904 | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30         | 1        |
| Phytocomm                 | Polihexanid-Lösung 20% | 27803278          | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288934  | 5        |
| GEHE 14.04.2014           | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30288934   | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288934  | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288938  | 4        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 13351M28          | 2        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30288934   | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288938  | 2        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296291  | 2        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296291  | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 2        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06         | 11       |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 10       |
| Gehe 16.12.14             | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-b06-296292  | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300092  | 6        |
| Ichthyol Gesellschaft/AHD | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14GR132285        | 1        |
| Sanacorp                  | Polihexanid-Lösung 20% | 14f25-b06-2962291 | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25B06300092    | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300093  | 7        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14GR132285        | 2        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 3714M-03580       | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300093  | 2        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-305013  | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-305013  | 3        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 18071501          | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 15C20-B06-309678  | 4        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 14GR274618        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz               | Charge            | Spektren |
|---------------|------------------------|-------------------|----------|
| Noweda        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 2        |
| Fargon/ Gehe  | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313603  | 9        |
| Noweda        | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25B06305013    | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 3        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11         | 6        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313604  | 4        |
| Caelo         | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313603  | 1        |
| Euro OTC      | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313604  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-315703  | 5        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-318789  | 6        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28             | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11313603   | 2        |
| Fragon GmbH   | Polihexanid-Lösung 20% | 16GR025056        | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 2215I-03580       | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 15h28-b11-312309  | 1        |
| Caelo         | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-318789  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04         | 5        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-320854  | 8        |
| Fargom        | Polihexanid-Lösung 20% | 116B16-B04-320854 | 1        |
| Caelo         | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-315703  | 1        |
| Caelo         | Polihexanid-Lösung 20% | AKD17             | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-b04         | 1        |
| Phoenix       | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04         | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16gr025056        | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16GR025056        | 5        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-325487  | 9        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-322720  | 6        |
| Anzag         | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-325487  | 1        |
| Gehe/Fagaron  | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-320854  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 25021712          | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 1        |
| Fragon/Noweda | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01         | 4        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 6        |
| Ebert-Jacobi  | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330630  | 3        |
| Ebert-Jacobi  | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330629  | 1        |
| Gepepharm     | Polihexanid-Lösung 20% | 17061709          | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330629  | 6        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16GR180497        | 2        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16GR1-B01-330629  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G259-B01-328171 | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G-29-B01        | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-335336  | 9        |
| Anzag         | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-335336  | 2        |
| Caelo         | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-335336  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-337612  | 3        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 335336            | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 17GR1856627       | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 16g29-b01-335336  | 1        |
| Sanacorp      | Polihexanid-Lösung 20% | 17L14-B02-343990  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 17GR185627        | 7        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 17L14-B02-343990  | 4        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 17L14-B02-343991  | 5        |
| Beiersdorf    | Polihexanid-Lösung 20% | 18816-810-345748  | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 18B16-B10-345748  | 4        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 18B16-B10         | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 7051803           | 1        |
| Fargon        | Polihexanid-Lösung 20% | 18816-B10-345748  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz               | Charge           | Spektren |
|-----------|------------------------|------------------|----------|
| Sanacorp  | Polihexanid-Lösung 20% | 18D09-B01-348160 | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18B10-345748     | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18B16            | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18D09-B01-348160 | 4        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18D09-B01-348161 | 7        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18d09b01348160   | 1        |
| Sanacorp  | Polihexanid-Lösung 20% | 18GR038066       | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 2021906          | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18D09-B01        | 1        |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 18G02-B01-353296 | 1        |

- 107 664 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 595 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              | 160             | 0              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 268             | 27             | 107 664         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 90,8475 % (> 89,8305 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 34087     | 31180              | 5,00                      | 26,39                           |
| 32733     | 31180              | 12,08                     | 32,06                           |
| 31571     | 31180              | 8,15                      | 30,54                           |
| 31180     | 31180              | 0,00                      | 29,08                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Polyol-Fettsäure-Ester</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30755-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Polyol-Fettsäure-Ester; Cetiol® HE; Cetiol® HE

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.
- 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     | Polyol-Fettsäure-Ester | 161120   | 32196     | 40       |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254506 | 33459     | 40       |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | 172830   | 33676     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 68 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz               | Charge      | Spektren |
|----------------|------------------------|-------------|----------|
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11162809    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361804    | 4        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11162811    | 1        |
| GEHE           | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361804    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361808    | 4        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13158901    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13158902    | 5        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13158903    | 5        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13158904    | 1        |
| Noweda         | Polyol-Fettsäure-Ester | 13158903    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13292302    | 4        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13357702    | 5        |
| Phönix         | Polyol-Fettsäure-Ester | 13357702    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11081403    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13357703    | 4        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14322405    | 3        |
| Phönix         | Polyol-Fettsäure-Ester | 14033502    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14033502    | 7        |
| Caesar/ Noweda | Polyol-Fettsäure-Ester | 2613E-01243 | 1        |
| Sanacorp       | Polyol-Fettsäure-Ester | 1/AKD14     | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14322407    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 143033502   | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 15298004    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254502    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254506    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254504    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 4111711     | 1        |
| Bombastus      | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254506    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254508    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 17072203    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 17283001    | 1        |

- 107 891 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 654 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              | 35 675          |
| Typ B | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| Typ C | 0              | 68              | 0              | 107 891         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 100,0000 % (> 91,1765 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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              | 7,97                      | 17,43                           |
| 31179     | 31179              | 0,00                      | 18,88                           |
| 31366     | 31179              | 5,84                      | 19,01                           |
| 33460     | 31179              | 7,30                      | 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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüzfert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30766-2019-05-23**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat; Cremophor<sup>®</sup> EL; Macrogol-1500-glycerolricinoleat; Macrogol-35-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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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    | Macroglycerolricinoleat... | 12H08-N01        | 31015     | 40       | 20120827           |
| Caelo     | Polysorbat 80              | 13372015         | 31325     | 40       | AR-15-FG-008176-01 |
| Caelo     | Macroglycerolricinoleat... | 13272708         | 31368     | 39       | 1505503            |
| Fagron    | Polysorbat 80              | 17A23-B09-331594 | 33300     | 40       | 20170208           |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 299 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.
- 35 536 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 210 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat*.
- 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     | 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       |

<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*

- 78 868 Spektren aus insgesamt 1824 Chargen von 349 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 325 Spektren von 168 *Apo-Ident*-Kunden aus 107 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 104 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz      | Charge      | Spektren |
|---------------------|---------------|-------------|----------|
| Caelo               | Polysorbat 80 | 11179606    | 1        |
| Bombastus           | Polysorbat 80 | 11347907    | 1        |
| Phoenix             | Polysorbat 80 | 12116005    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 3212I-02527 | 1        |
| Fargon              | Polysorbat 80 | 10114N07    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 11347907    | 2        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12116009    | 7        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 20210312-2  | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 11179618    | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 12K05-N04   | 4        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12116005    | 4        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 11347909    | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 12D02-N02   | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 908ND3714   | 2        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12315305    | 1        |
| Gehe                | Polysorbat 80 | 12K05-N04   | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12116013    | 6        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 13A10-N03   | 2        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12315308    | 9        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 11L22-N12   | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 21061301    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 123125308   | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 13C19-N01   | 1        |
| Alliance Healthcare | Polysorbat 80 | 12315308    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 10235202    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12315317    | 10       |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 3213E2527   | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12315328    | 13       |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 12116014    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 4512A-02527 | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 808ND3713   | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 13152219    | 1        |
| Fagron              | Polysorbat 80 | 13C19N01    | 1        |
| Caelo               | Polysorbat 80 | 13152216    | 13       |
| Sanacorp            | Polysorbat 80 | 7/AKD20     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 27111308         | 1        |
| gehe 28.12.2013            | Polysorbat 80 | 13152216         | 3        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 13152223         | 10       |
| Krieger                    | Polysorbat 80 | 131522232x       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 12315324         | 1        |
| VDL 17.04.14               | Polysorbat 80 |                  | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 13372015         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 13152218         | 1        |
| Gehe 01.07.2014            | Polysorbat 80 | 13372015         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 813I-02527       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 13372012         | 11       |
| ICHTHYOL/ahp               | Polysorbat 80 | 14190310         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14C24-B07-296371 | 3        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 14190306         | 5        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15121404         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1419026          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 42175394         | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 14190316         | 19       |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14C24-B07        | 1        |
| Gehe                       | Polysorbat 80 | 14190316         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 14190317         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104103         | 10       |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 25062015C        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 515I-02527       | 1        |
| VDL Nachliefer; 2.7.15;... | Polysorbat 80 | 15104103         | 1        |
| Gehe                       | Polysorbat 80 | 15104111         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14K27-B01-307106 | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 18081502         | 1        |
| Nachprüfung 3008           | Polysorbat 80 | 13152223         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104112         | 14       |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104113         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 4513M            | 1        |
| Fargon/Kehr                | Polysorbat 80 | 14K27-B01-307106 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 2772013          | 1        |
| Devesa/ Phönix             | Polysorbat 80 | 14K27-Bo1-307106 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104121         | 10       |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104126         | 6        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 2915A-02527      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1220616          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16059402         | 27       |
| Ebert u. Jacobi 24.06...   | Polysorbat 80 | 15104112         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16059403         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16053402         | 1        |
| Alte Apotheke              | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Cealo/AHD                  | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16260201         | 12       |
| GEHE                       | Polysorbat 80 | 16B17-B09        | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Polysorbat 80 | 16260201         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Sanacorp, 4,52, 18.1.17    | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1609402          | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 226953-0002      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1612B08327237    | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16260210         | 11       |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 16I12-B02-327237 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1709947          | 1        |
| Noweda                     | Polysorbat 80 | 16260210         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 17A23-B09-334347 | 1        |
| Cealo                      | Polysorbat 80 | 16260210         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 17064705         | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 1190318/16260210 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 17A23-B09        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 16260202         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80              | 18B17-B07-346922 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 18045803         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Polysorbat 80              | 18236805         | 1        |
| BASF Chem trade GmbH/Ph... | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-N03        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 12G02-N11        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-No3        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-N03        | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13E13-N11        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13J24-B03-287433 | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13J24-B03-296052 | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 67100156P0       | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 44242575L0       | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 14L08B04         | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 14195501         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 14L08-B04-302328 | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13F12-N17        | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 15312307         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 16B08B01         | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16130304         | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 16B08-B01-322893 | 1        |
| Phönix                     | Macrogolglycerolricinoleat | 16B08-B01-328228 | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16154501         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 17J10B02         | 1        |
| Phoenix                    | Macrogolglycerolricinoleat | 73353136W0       | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16154504         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 17J10-B02-340819 | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 17223802         | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 6101806          | 1        |

- 107 634 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 575 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 *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              | 299             | 0              | 35 536          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 210             | 0              | 78 868          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 325             | 0              | 107 634         |

Die Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80* / *Macrogolglycerolricinoleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,9933 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 100,0000 % (> 98,1538 %) |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31368     | 31368             | 0,00                      | 23,54                           |
| 30766     | 31368             | 3,31                      | 23,47                           |
| 31015     | 31368             | 5,51                      | 25,52                           |
| 30893     | 31325             | 4,90                      | 12,96                           |
| 31325     | 31325             | 0,00                      | 12,63                           |
| 33300     | 31325             | 5,59                      | 13,73                           |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Propylenglycol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30872-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 550 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 355 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.
- 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     | 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       |
| Euro OTC  | Propylenglycol | 1803023  | 34093              | 40       |
| Euro OTC  | Propylenglycol | 1809007  | 34302              | 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.

- 78 723 Spektren aus insgesamt 1820 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 3274 Spektren von 507 *Apo-Ident*-Kunden aus 515 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 504 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol | 11300505   | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 11K28-N01  | 9        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 11C07-N06  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 11H04-N01  | 2        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 1313HH9041 | 1        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 11300506   | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 265358     | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1804212110 | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11K28-N01  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 10371307   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372007   | 8        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11300504   | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 11L22-N14  | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11300506   | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 5061201    | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 268295     | 1        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 1112004-01 | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 11372007   | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11125811   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11300505   | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372006   | 14       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 20071201   | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12C06-N04  | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11H04-N01  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol | 11372007   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372005   | 3        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 11372007   | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 8121120    | 1        |
| GEHE                       | Propylenglycol | 11372007   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12C06-N04  | 1        |
| Lamotte 004                | Propylenglycol | 122882     | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 18081121   | 1        |
| Phagron                    | Propylenglycol |            | 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 |
|----------------------------|----------------|-------------|----------|
| Eigenherstellung           | Propylenglycol | 120912PML01 | 1        |
| Fischbar                   | Propylenglycol | 18091201    | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 270359      | 1        |
| Anzag                      | Propylenglycol | 12G13N07    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1206038-01  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372009    | 5        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12G13-N07   | 29       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol | 11372006    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 122882      | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372011    | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 11372010    | 5        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 11372005    | 2        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1206038-01  | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 24041221    | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088207    | 11       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12G13-N07   | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 611211      | 1        |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol | 11372011    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 3512M-02110 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 24041221    | 8        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 20111203    | 1        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 12088207    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088206    | 4        |
| Phytocomm                  | Propylenglycol | 12088207    | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Propylenglycol | 122882      | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Propylenglycol | 122880      | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12g13-n07   | 1        |
| ANZAG                      | Propylenglycol | 123095      | 8        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 12088205    | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088205    | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 2112212110  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 20140612-6  | 1        |
| Phönix                     | Propylenglycol | 29595B      | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 113Q-02110  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169803    | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol | 12169802    | 5        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1288205     | 1        |
| Herbasinica                | Propylenglycol | 12088206    | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169802    | 16       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12088205    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 25011302    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 6021301     | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169804    | 8        |
| Anzag 25.01.2013           | Propylenglycol | 12169802    | 2        |
| Henry Lamotte,Phönix       | Propylenglycol | 123095      | 2        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 1206038-01  | 1        |
| Lamotte                    | Propylenglycol | 123095      | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 123095      | 14       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12J04-N06   | 11       |
| Gehe                       | Propylenglycol | 11372009    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 28021301    | 1        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 12169802    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol | 123095      | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Propylenglycol | 123095      | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12G13-N07   | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12372404    | 14       |
| Anzag 19.03.13 ek: 3,03EUR | Propylenglycol | 12372404    | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 25031301    | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12372405    | 15       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 150771      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge          | Spektren |
|-------------------------|----------------|-----------------|----------|
| A.H.D.                  | Propylenglycol | 1112004-01      | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Propylenglycol | 123095          | 1        |
| Alliance Healthcare     | Propylenglycol | 272684          | 1        |
| Bombastus               | Propylenglycol | 123095          | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 18041302        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 19041307        | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 12K13-N05       | 13       |
| Euro OTC                | Propylenglycol | 1109015-01      | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 12372403        | 7        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 1301C004-277798 | 15       |
| Alliance Healthcare     | Propylenglycol | 12372403        | 1        |
| Gehe                    | Propylenglycol | 12372405        | 2        |
| Phönix                  | Propylenglycol | 12372405        | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 120C004-277798  | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 31051317        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Propylenglycol | 12372404        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13100907        | 22       |
| Fagron                  | Propylenglycol | 1301C004        | 5        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 12372402        | 2        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13100908        | 35       |
| EuRho                   | Propylenglycol | 1302002-01      | 1        |
| Euro OTC                | Propylenglycol | 1302002-01      | 9        |
| AHD                     | Propylenglycol | 13100907        | 1        |
| Hedinger                | Propylenglycol | 29625B          | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 9051220         | 6        |
| Caesar/Noweda           | Propylenglycol | 13100906        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 26061302        | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 12k13-n05       | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 12100907        | 1        |
| Bombastus               | Propylenglycol | 277548          | 4        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13100906        | 11       |
| Fagron                  | Propylenglycol | 26021320        | 5        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13071303        | 1        |
| Noweda                  | Propylenglycol | 1302002-01      | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 12K13-N05       | 1        |
| Henry Lam./ Phönix      | Propylenglycol | 123095          | 1        |
| Sanacorp                | Propylenglycol | 1302002-01      | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 11300502        | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 12372403        | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 1304C010-281099 | 21       |
| Fagron                  | Propylenglycol | 12G13-No7       | 1        |
| Phönix                  | Propylenglycol | Retest03083     | 1        |
| Fargon                  | Propylenglycol | 12K13-N05       | 2        |
| Phoenix                 | Propylenglycol | 13100907        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13167004        | 24       |
| Cealo                   | Propylenglycol | 13100907        | 2        |
| Sanacorp                | Propylenglycol | 123095          | 3        |
| Gehe                    | Propylenglycol | 13100908        | 3        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 2913M-02110     | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 1301C004-277798 | 2        |
| Caesar /phönix          | Propylenglycol | 13167003        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13100905        | 2        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 13167006        | 7        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 1304C010        | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 1301C003-277799 | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 3959/V02/15     | 1        |
| Caelo                   | Propylenglycol | 42488055        | 1        |
| Alliance Healthcare     | Propylenglycol | 10274303        | 1        |
| Euro OTC                | Propylenglycol | 130200201       | 1        |
| Fagron                  | Propylenglycol | 1304C010        | 10       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>      | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                | Propylenglycol  | 1301C003         | 3               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167003         | 19              |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1310098          | 1               |
| Phönix Gotha          | Propylenglycol  | 1301C004-277798  | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C009         | 6               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1301C003-277799  | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 2101302          | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1272404          | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304c010-281099  | 3               |
| Caesar/Noweda         | Propylenglycol  | 13167006         | 2               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C010281099   | 1               |
| Bombastus             | Propylenglycol  | 281569           | 3               |
| Noweda                | Propylenglycol  | 13167003         | 1               |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167004         | 1               |
| Euro OTC              | Propylenglycol  | 1307021-01       | 7               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 181013prop       | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  |                  | 2               |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167006         | 1               |
| canea, anzag          | Propylenglycol  | 13167003         | 3               |
| Sanacorp              | Propylenglycol  | 1307021-01       | 3               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 12111304         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1316003          | 1               |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 13167003         | 2               |
| phönix                | Propylenglycol  | AKD30            | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13256709         | 14              |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167003         | 2               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13256704         | 26              |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 26021320         | 2               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13256706         | 20              |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304c009-281100  | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C-010        | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167005         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 20122013B        | 1               |
| Noweda                | Propylenglycol  | 13256704         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 24121301         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C009-281100  | 3               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22-B03-283450 | 22              |
| Fagron                | Propylenglycol  | 23021320         | 1               |
| Phoenix               | Propylenglycol  | 1301C004-277798  | 1               |
| Sanacorp              | Propylenglycol  | 13167006         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13G09-B01-283452 | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 9031321          | 1               |
| Bombastus             | Propylenglycol  | 7/14             | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13256707         | 29              |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22-B03        | 11              |
| Euro OTC              | Propylenglycol  | 130702101        | 1               |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 13256704         | 2               |
| Henry Lamotte Oils    | Propylenglycol  | 7021401          | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 70214PJK02       | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 11021404         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1304C009-281100  | 2               |
| ANZAG 20.01.2014      | Propylenglycol  | 13256704         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C009-28      | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22B03         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22B0328345    | 1               |
| Bombastus             | Propylenglycol  | 283937           | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13256705         | 18              |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13040010-281099  | 1               |
| Phoenix am 10.03.2014 | Propylenglycol  | 13256709         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22-B03-283451 | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Anzag                      | Propylenglycol | 13E22-B03-283450  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1307021-01        | 1        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 1304C010-281099   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 31256708          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol | 123095            | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13256708          | 8        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1314Q2110         | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1401010-01        | 7        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 18061321          | 1        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 13256706          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 13G09-B01-283456  | 23       |
| VDL                        | Propylenglycol | 13256709          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04         | 15       |
| Noweda                     | Propylenglycol | 13256705          | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14051804          | 13       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 26041402          | 1        |
| HenryLamotteOilsGmbH       | Propylenglycol | 123095            | 1        |
| Lamotte                    | Propylenglycol | 5671401           | 17       |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol | 5671401           | 10       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13G09-B01283456   | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04-289600  | 1        |
| Cealo / Noweda             | Propylenglycol | 13256708          | 2        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 13256705          | 1        |
| VDL 14.05.14; Preis 3.07   | Propylenglycol |                   | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 140101001         | 2        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 13E22B03283450    | 1        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | AKD70             | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 123095            | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14051802          | 18       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 18061311          | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 140101001         | 1        |
| VDL 14.05.14; Preis 3.07   | Propylenglycol | 14051804          | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 13G09B01283456    | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 13G09-B01         | 5        |
| Hedinger                   | Propylenglycol | 29702B            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol | 13256705          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol | 5671401           | 1        |
| GEHE 06.05.2014            | Propylenglycol | 13256705          | 2        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 14051802          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 3071402           | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 200749-B04-289597 | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14051803          | 7        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12071403          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04-289597  | 21       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14051805          | 22       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 13E22-B03-28350   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol | 14051804          | 2        |
| Caesar/Noweda              | Propylenglycol | 14051803          | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 280714C           | 1        |
| Lamotte Oils GmbH          | Propylenglycol | 123095            | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 286382            | 4        |
| Fagron                     | Propylenglycol | TQ131410          | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 13G09B01          | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09B04          | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 140510804         | 1        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 18061321          | 1        |
| Otto FischerGmbH / Alli... | Propylenglycol | 5671401           | 1        |
| lamotte                    | Propylenglycol | 5671401           | 2        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 14a09-b04-289597  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14113102          | 16       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                     | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 140500301        | 3               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 49/AKD1          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14A09-B04-289598 | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 27091402         | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 29091403         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 13E22-B03        | 1               |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 29722B           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1051805          | 1               |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 114113102        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14A09-B04-289598 | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Propylenglycol  | 5671401          | 2               |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 14051805         | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 289078           | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 83/2014          | 1               |
| noweda                     | Propylenglycol  | 14051802         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol  | 123095           | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14A09-B04-289599 | 3               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 14113103         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14C05-B02-295787 | 10              |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1405003-01       | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248702         | 12              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 12345            | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 13111405         | 1               |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 141113102        | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14C05-B02        | 4               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14113105         | 12              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14113103         | 5               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1408020-01       | 11              |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 14113102         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14C05-B02-295788 | 4               |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 14A09-B04-289597 | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1113102          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 5671401          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 23011420         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248704         | 6               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 14C05-B02-295787 | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol  | 14248706         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14C05-B02-295787 | 2               |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol  | 14C05-B02-295787 | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14C09-B02-289597 | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248703         | 19              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248706         | 4               |
| Noweda 29.09.2014          | Propylenglycol  | 1304C010-281099  | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol  | 5471401          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1428706          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248707         | 9               |
| BASF AG                    | Propylenglycol  | 140802001        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol  | 14248707         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 125099           | 16              |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 270114A          | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 14248706         | 1               |
| VDL                        | Propylenglycol  | 14113103         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1428704          | 2               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 140802001        | 1               |
| Euro/ Sanacorp             | Propylenglycol  | 14248704         | 1               |
| Alliance 05.2.15           | Propylenglycol  | 14113105         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 16021506         | 1               |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol  | 5671401          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346602         | 4               |
| Lamotte/Noweda             | Propylenglycol  | 5671401          | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 291103           | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 14248703         | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 50/AKD3          | 1               |
| AHD 26.01.15               | Propylenglycol  | 14248707         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 4248702          | 1               |
| Phönix 4.3.15              | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Gehe 3.3.15                | Propylenglycol  | 14C05-B02-295787 | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346608         | 13              |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 14346602         | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346605         | 2               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 14346602         | 2               |
| Europ. AB                  | Propylenglycol  | 5671401          | 1               |
| BASF                       | Propylenglycol  | 1501013-01       | 2               |
| EuRho/Noweda               | Propylenglycol  | 140020-01        | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 14346607         | 1               |
| Alliance Healthcare/Hen... | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 514E-02110       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346603         | 11              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346607         | 23              |
| Henry Lamotte / Allianc... | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 125099           | 9               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17041501         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14H22-B02        | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1501013-01       | 15              |
| EuroPTC/Phönix             | Propylenglycol  | 15901013-01      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346609         | 18              |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 293947           | 9               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 125099           | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346606         | 8               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 150101301        | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 50515PJK01       | 1               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 15A07-B04-302969 | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07-B04-302969 | 7               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 19111421         | 4               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14H22-B02-302506 | 6               |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346604         | 14              |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 5671401          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15A07-B04-302969 | 1               |
| Henry/Geibo                | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Propylenglycol  | 29762B           | 2               |
| Henry Lamotte Oils / No... | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1793451          | 1               |
| caesar                     | Propylenglycol  | 14248707         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 8051503          | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol  | 125099           | 4               |
| Apotheke-Ansatz            | Propylenglycol  | 19/15            | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07B04         | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1436604          | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 2983947          | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1504031-01       | 21              |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 15069201         | 1               |
| Linden-Apo                 | Propylenglycol  | 1501013-01       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1071502          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07-B04-302970 | 20              |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Propylenglycol  | 15069202         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15069202         | 17              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 19111421         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15069201         | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15181602         | 14              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15181601         | 23              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1518601          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07-B04        | 4               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 150403101        | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15181604         | 7               |
| VDL Nachliefer; 11.7.15... | Propylenglycol  | 15181602         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 14C05B02295787   | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15181603         | 13              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 28071503         | 1               |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 15181602         | 1               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 15069202         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15081501         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17082015A        | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 295111           | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262401         | 17              |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol  | 15A07-B04-302970 | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 2310070          | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Propylenglycol  | 15181605         | 2               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 15040301-01      | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29775B           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15181605         | 10              |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 296424           | 4               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15A07-B04-302970 | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262406         | 5               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 5315HH9041       | 2               |
| ACM                        | Propylenglycol  | KNC0776J15       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262402         | 10              |
| EuRho/Noweda               | Propylenglycol  | 1504031-01       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262407         | 10              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262403         | 23              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15F25-B02-311890 | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15F25-B02-311890 | 5               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 151816055        | 1               |
| Apotheke/Defektur Misch... | Propylenglycol  | 35/15            | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07-B04302970  | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 5262402          | 1               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 15069202         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15G28-B03-311889 | 4               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 15262402         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1526407          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15A07B04302970   | 1               |
| Rondell Apotheke           | Propylenglycol  | 29797B           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 54/AKD7          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1518602          | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 297626           | 11              |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol  | 1000001132       | 16              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 3615U-02110      | 1               |
| Lamotte/Anzag11            | Propylenglycol  | 1000001132       | 3               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1509031-01       | 20              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335408         | 12              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262408         | 9               |
| Euro PTC Pharma GmbH/Sa... | Propylenglycol  | 1504031-01       | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 6071520          | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335407         | 16              |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 15181605         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                     | Propylenglycol  | 150403101        | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 5115Q-02110      | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1509031-031      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262404         | 15              |
| Lamotte                    | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15262409         | 11              |
| henry lamotte              | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15B24-B40        | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1000001132       | 5               |
| Bambustus/Noweda           | Propylenglycol  | 299106           | 10              |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 15335405         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15G28-B03-311889 | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335405         | 25              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335406         | 23              |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol  | 15262403         | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 15262403         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15G28-B03        | 4               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15G28-B03-314768 | 22              |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15262407         | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29797B           | 2               |
| Henry Lamotte / Allianc... | Propylenglycol  | 1000001132       | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1562408          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15B24-B40-307379 | 4               |
| lamotte/ Phoenix           | Propylenglycol  | 15335405         | 2               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  |                  | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335403         | 23              |
| Hedinger/ Sanacorp         | Propylenglycol  | 29743B           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 300915           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1526409          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 5021520          | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1533405          | 2               |
| EuRho                      | Propylenglycol  | 1509031-01       | 2               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol  | 1000001132       | 5               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 15262409         | 1               |
| Lamotte                    | Propylenglycol  | 1000001132       | 3               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol  | 15335403         | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Propylenglycol  | 125099           | 2               |
| Henry Lamotte GmbH         | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1316Q-02110      | 1               |
| henry lamotte              | Propylenglycol  | 1000001132       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  |                  | 1               |
| Lamotte GmbH               | Propylenglycol  | 125099           | 1               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 15335405         | 1               |
| Beiersdorf AG              | Propylenglycol  | 15335404         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 153565101        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol  | 15335404         | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15G28-B03-314769 | 2               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 299106           | 6               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15430504         | 14              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 29814B           | 1               |
| Lamotte / AHD              | Propylenglycol  | 1000001132       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15335404         | 22              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 6509HH9041       | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1603034-01       | 18              |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15L26-B01        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 15430505         | 6               |
| Henry Lamotte Oils / No... | Propylenglycol  | 1000001132       | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15L23-B01-318036 | 13              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 150903101        | 1               |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Propylenglycol  | 10000001132      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                      | Substanz       | Charge            | Spektren |
|--------------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430506          | 8        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430513          | 7        |
| Sanacorp                       | Propylenglycol | 15335404          | 1        |
| Bombastus                      | Propylenglycol | 301162            | 19       |
| Caesar&Loretz GmbH             | Propylenglycol | 15335405          | 1        |
| Apo-ident                      | Propylenglycol | 1509031-01        | 1        |
| Apo-ident                      | Propylenglycol | 1603034-01        | 2        |
| Phoenix                        | Propylenglycol | 125099            | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 153335405         | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda          | Propylenglycol | 1000001132        | 2        |
| Wolf-Apotheke                  | Propylenglycol | 15430506          | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 1603034-01        | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15L23-B01-318036  | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 6071520           | 1        |
| Celo                           | Propylenglycol | 11607-2           | 1        |
| phönix                         | Propylenglycol | 15335405          | 1        |
| Fagron                         | Propylenglycol | 16C10-B04-319299  | 2        |
| Fagron                         | Propylenglycol | 15L23-B01-3108036 | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. . .   | Propylenglycol | 20/16             | 1        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 1603034           | 1        |
| Hedinger/Alliance Heath. . .   | Propylenglycol | 29775B            | 1        |
| Bombastus                      | Propylenglycol | 15430504          | 2        |
| Hedinger/Sanacorp              | Propylenglycol | 29823B            | 1        |
| Alliance H.                    | Propylenglycol | 15430513          | 1        |
| Fagron                         | Propylenglycol | 15335407          | 1        |
| Fagron                         | Propylenglycol | 16C10-B04-321081  | 21       |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 1509031-02        | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 1540513           | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430502          | 15       |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15355107          | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430503          | 29       |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15413409          | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp         | Propylenglycol | 100001132         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH        | Propylenglycol | 1000002768        | 3        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 160303401         | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15355108          | 12       |
| phönix                         | Propylenglycol | 15430502          | 1        |
| Phoenix                        | Propylenglycol | 1000001132        | 1        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 15355108          | 1        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | q603034-01        | 1        |
| Lamotte / Noweda               | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |
| H.Lamotte                      | Propylenglycol | 1000002768        | 2        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. . .   | Propylenglycol |                   | 1        |
| sanacorp, 3,87EUR , 12.09. . . | Propylenglycol | 154305025         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH. . .   | Propylenglycol | 1000001132        | 2        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 154305            | 1        |
| Cealo/Phönix                   | Propylenglycol | 15430502          | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15439502          | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 1540502           | 1        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 150903101         | 1        |
| Euro OTC                       | Propylenglycol | 1606014-01        | 14       |
| phönix                         | Propylenglycol | 15430504          | 2        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430514          | 5        |
| Hedinger                       | Propylenglycol | 29823B            | 1        |
| Caelo                          | Propylenglycol | 15430508          | 17       |
| Fagron                         | Propylenglycol | 16C10-Bo4-321081  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi. . .   | Propylenglycol | 15430508          | 1        |
| Lamotte Sanacorp               | Propylenglycol | 1000001132        | 1        |
| Henry Lamotte GmbH             | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Anzag                      | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C10-B04-323302  | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 2021621           | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C10-B04         | 5        |
| Alliance Healthcare        | Propylenglycol | 15430508          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15430511          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16105403          | 42       |
| Lamotte/Phönix             | Propylenglycol | 2768              | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16105404          | 5        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 6509HH9041        | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 16060114-01       | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Propylenglycol | 1000002768        | 2        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 303788            | 21       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 15430508          | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15430512          | 8        |
| Carlo/ Gehe                | Propylenglycol | 16105403          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15430503          | 1        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 1000002992        | 2        |
| Hedinger                   | Propylenglycol | 29837B            | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16c10-b04-321081  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16C10-B04-321659  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251201          | 54       |
| 19.04.2016 Phoenix 2,84EUR | Propylenglycol | 15335403          | 1        |
| Calo/Sanacorp              | Propylenglycol | 16105403          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16E09-B02-324843  | 10       |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 1000002768        | 5        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 8021621           | 2        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 16016014-01       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16C10-B04-323302  | 2        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Propylenglycol | 16105403          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C-10-B04        | 1        |
| H.Lamotte/anzag 30.12.16   | Propylenglycol | 1000002992        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251203          | 10       |
| Henr                       | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251202          | 36       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16E09-B02-324     | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 170131PG/16105403 | 1        |
| Noweda/Euro                | Propylenglycol | 1610031-01        | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 2992              | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1615403           | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16G04-B01-328151  | 10       |
| phönix                     | Propylenglycol | 16251202          | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251201/1060217  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251208          | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1000002992        | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16E09-B02-3024843 | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 1000002992        | 5        |
| caesar&lorenz GmbH,Phön... | Propylenglycol | 16251201          | 1        |
| Lamotte/Kehr               | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| siehe Protokoll            | Propylenglycol | 303788            | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 306364            | 1        |
| Hedinger/VDL               | Propylenglycol | 29847B            | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Propylenglycol | 1000002768        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16E09-B02         | 2        |
| Noweda/Euro                | Propylenglycol | 1603034-01        | 1        |
| Lamotte                    | Propylenglycol | 1000002768        | 2        |
| Fargon                     | Propylenglycol | 16C10-B04-321081  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1562404           | 1        |
| Hedinger vdL               | Propylenglycol | 16251202          | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Propylenglycol | 1000002992        | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 200749           | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH      | Propylenglycol  | 16251201         | 1               |
| Lamotte/Phoenix           | Propylenglycol  | 1000002768       | 1               |
| Hubertus Apotheke         | Propylenglycol  | 16G04-B01-328151 | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16C10B04323302   | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16251207         | 7               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 15L23            | 1               |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 1610031-01       | 15              |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 18031704         | 1               |
| Phönix                    | Propylenglycol  | 16E09-B02-324843 | 1               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 16E09-B02-325331 | 2               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 200749-0001      | 1               |
| Henry Lamotte GmbH        | Propylenglycol  | 1000002992       | 1               |
| Henry Lamotte             | Propylenglycol  | 8002520002       | 7               |
| Hedinger                  | Propylenglycol  | 29859B           | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 1625120          | 1               |
| Bombastuts/Gehe           | Propylenglycol  | 307185           | 2               |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 1000002992       | 1               |
| Gehe                      | Propylenglycol  | 16251202         | 2               |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 160303401-01     | 1               |
| Euro/ Sanacorp            | Propylenglycol  | 1610031-01       | 1               |
| Henry Lamotte/Alliance    | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 16G04-B01-329687 | 2               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16251206         | 35              |
| Henry Lamotte,Gehe 4.4.17 | Propylenglycol  |                  | 1               |
| Lamotte                   | Propylenglycol  | 1000002992       | 1               |
| Anzag                     | Propylenglycol  | 8002520002       | 4               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16251205         | 32              |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 1610031          | 1               |
| Lamotte/AHD               | Propylenglycol  | 8002520002       | 2               |
| Klosterring               | Propylenglycol  | 1625121          | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 11051707         | 1               |
| Henry Lamotte Oils        | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Lamotte/Anzag             | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 16C10-B04-321081 | 1               |
| Henry Lamotte / Noweda    | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Lamotte                   | Propylenglycol  | 8002520002       | 3               |
| H.Lamotte                 | Propylenglycol  | 8002520002       | 2               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 16G04B01328151   | 3               |
| Gehe                      | Propylenglycol  | 8002520002       | 2               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16G04B01328151   | 1               |
| Gehe                      | Propylenglycol  | 16251207         | 1               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 17A06-B03-332091 | 11              |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 30041621         | 1               |
| Henry Lamotte / Sanacorp  | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda      | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe  | Propylenglycol  | 1000002992       | 1               |
| Alliance/Henry            | Propylenglycol  | 8002520002       | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 10061712         | 1               |
| GEHE                      | Propylenglycol  | 16G04-B01-328151 | 1               |
| Hedinger/VDL              | Propylenglycol  | 29859B           | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 162251207        | 1               |
| Euro OTC                  | Propylenglycol  | 1703024-01       | 10              |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 17061707         | 1               |
| H.Lamotte/Anzag 16.05.17  | Propylenglycol  | 8002520002       | 2               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 8002520002       | 4               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 17A06-B03        | 2               |
| Phoenix                   | Propylenglycol  | 16251205         | 1               |
| Fagron                    | Propylenglycol  | 16G04-B01        | 1               |
| Caelo                     | Propylenglycol  | 16551207         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Phoenix                    | Propylenglycol | 17053801          | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 307185            | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 307185            | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 6071718           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16851205          | 1        |
| BASF/Gehe                  | Propylenglycol | 1610031-01        | 1        |
| AHD Lamotte GmbH           | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Propylenglycol | 8002520002        | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053801          | 24       |
| Henry Lamotte Oils GMBH... | Propylenglycol | 8002520002        | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1651206           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053804          | 36       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053802          | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 29879B            | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17a06-b03-332091  | 1        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 309030            | 3        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 17053804          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 58/AKD16          | 1        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 15430508          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 170808PG/16251206 | 1        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 307185            | 1        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 16251202          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1140817           | 1        |
| Delta                      | Propylenglycol | 17A06-B03-332091  | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Propylenglycol | 8002520002        | 2        |
| Henry Lamotte GmbH/Phönix  | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 18081702          | 1        |
| phönix                     | Propylenglycol | 17053801          | 1        |
| Kehr                       | Propylenglycol | 17053801          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1705804           | 1        |
| phönix                     | Propylenglycol | 17053806          | 2        |
| GEHE                       | Propylenglycol | 17A06-B03-332091  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 170538015378      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053806          | 35       |
| Euro/Noweda                | Propylenglycol | 1703024-01        | 1        |
| gehe                       | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12101701          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053803          | 1        |
| Lamotte/ Vedono            | Propylenglycol | 8003093001        | 2        |
| Bombastus                  | Propylenglycol | 309031            | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053807          | 4        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 17E22-B-10-336830 | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 17053809          | 34       |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 8003093001        | 5        |
| Gehe/Henry Lamotte         | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 4111708           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 171106PG/16251202 | 1        |
| H.Lamotte                  | Propylenglycol | 8003093001        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 17E22B10336830    | 2        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 17053802          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13111703          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 17E22-B10-336830  | 4        |
| GEHE                       | Propylenglycol | 17053804          | 1        |
| henry lamotte/gehe         | Propylenglycol | 8002520002        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 2021621           | 1        |
| H.Lamotte/Anzag 21.11.17   | Propylenglycol | 8003093001        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 17A06-B03-332091  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 8003093001        | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Lamotte/Anzag              | Propylenglycol  | 8003093001           | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 6031720              | 1               |
| Caesar und Loretz GmbH     | Propylenglycol  | 17053806             | 2               |
| Fagron / Alliance Healthc. | Propylenglycol  | 17A06-B03-334896     | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11121702             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 170538065447         | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 311416               | 3               |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol  | 800252002            | 1               |
| Caeolo / Phönix            | Propylenglycol  | 17053806             | 2               |
| GEHE                       | Propylenglycol  | 17053809             | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17275502             | 20              |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17E22                | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 8003093001           | 2               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 17053814             | 1               |
| AHD                        | Propylenglycol  | 17053809             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17053805             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17053814             | 4               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1708002-01           | 9               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17053810             | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17H03-B04-340573     | 6               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17A06-B03-334896     | 2               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1711023-01           | 11              |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 17423HH431           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 180130PG/17275502    | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29897B               | 1               |
| Lamotte/Ebert              | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29905B               | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29859BP              | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 17H03-B04-340573     | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 2021801              | 1               |
| Lamotte GmbH/ Kehr         | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 12021823             | 1               |
| Gehe/Lamotte               | Propylenglycol  | 8003093001           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17321703             | 31              |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 17275502             | 1               |
| Phoenix/Cealo              | Propylenglycol  | 16C10-B04-319299     | 1               |
| Lamotte/AHD                | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| AHL                        | Propylenglycol  | 17H03-B04-340573     | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17321704             | 13              |
| Kehr                       | Propylenglycol  | 17275502             | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1070318/17053809     | 1               |
| GEHE                       | Propylenglycol  | 17321703             | 1               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 17321705             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17275504             | 1               |
| Fiebig                     | Propylenglycol  | 8002520002           | 1               |
| Henry Lamotte, Gehe 3.4.18 | Propylenglycol  | 8003093001-20180404M | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17E22-B10-338768     | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17A06B03334896       | 1               |
| GEHE                       | Propylenglycol  | 17H03-B04-340573     | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 8003093001           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17321705             | 2               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| Lamotte                    | Propylenglycol  | 8003093001           | 3               |
| Allianz                    | Propylenglycol  | 8003093001           | 2               |
| Henry Lamotte / Sanacorp   | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 5051802              | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 7051807              | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064901             | 32              |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17H03-B04-344395     | 4               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064902             | 10              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1000007047           | 2               |
| Lamotte / Phönix           | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| H.Lamotte                  | Propylenglycol  | 1000007047           | 2               |
| Caesar & Lorenz GmbH       | Propylenglycol  | 18064901             | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064904             | 20              |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 1000007047           | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 15051721             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 9061811              | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 311417               | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Propylenglycol  | 1000007047           | 3               |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Propylenglycol  | 1000007047           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 7071806              | 1               |
| Lamotte/Alliance Health... | Propylenglycol  | 10000007047          | 1               |
| Delta                      | Propylenglycol  | 17H03-B04-344395     | 1               |
| Lamotte/AHD                | Propylenglycol  | 1000007047           | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 17H03-B04344395      | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18A19-B01-346655     | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol  | 1000007047           | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18A19-B01            | 1               |
| Bombastus                  | Propylenglycol  | 18000424             | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064905             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 17321708             | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18A19-B01-348338     | 2               |
| Krieger                    | Propylenglycol  | 18064901             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 16081802             | 1               |
| Lamotte/Sana               | Propylenglycol  | 8003093001           | 1               |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol  | 1000007047           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 19091801             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064906             | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18064904             | 1               |
| Allianz                    | Propylenglycol  | 1000007047           | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 18064902             | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 10000007047          | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18H07-B01-352662     | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18A19-B01-351227     | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 27101805             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064908             | 7               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 1809007-01           | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 18064901             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 28111814             | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1809007-01           | 2               |
| Kehr                       | Propylenglycol  | 18064908             | 1               |
| Kehr                       | Propylenglycol  | 18264908             | 1               |
| Adler                      | Propylenglycol  | 18064908             | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 22121810             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 22121811             | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 18064906             | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064907             | 3               |
| Lamotte/Ebert+Jacobi       | Propylenglycol  | 1000007047           | 1               |
| Henry Lamotte,Gehe 08.1... | Propylenglycol  | 1000007047-P20190115 | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Propylenglycol  | 1000007047           | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Propylenglycol  | 1000007047           | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064912             | 3               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 6012897001           | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18H07-B01-352703     | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1064907              | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18H07-B01-352703     | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 18064915             | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 18J03-B07-355043     | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 18064913             | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz       | Charge     | Spektren |
|---------------|----------------|------------|----------|
| Caelo         | Propylenglycol | 18046912   | 1        |
| Henry Lamotte | Propylenglycol | 6012897001 | 1        |

- 104 685 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 177 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 *Propylenglycol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propylenglycol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 285             | 0              | 35 550          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 355             | 0              | 78 723          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3252            | 22             | 104 685         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,3099 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,3280 % (> 99,2364 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 32074     | 31663                  | 5,42                         | 55,44                              |
| 32486     | 31663                  | 6,85                         | 58,29                              |
| 32728     | 31663                  | 5,63                         | 49,59                              |
| 30872     | 31663                  | 3,32                         | 48,80                              |
| 30920     | 30920                  | 0,00                         | 50,55                              |
| 31663     | 31663                  | 0,00                         | 51,98                              |
| 31738     | 31738                  | 0,00                         | 49,36                              |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Psorisol Basiscreme Audor®</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31109-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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*<sup>®</sup>. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor*<sup>®</sup>.
- 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 <sup>®</sup> | AP101943PB  | 31233              | 40       |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor <sup>®</sup> | AP45001.2PB | 31674 <sup>†</sup> | 20       |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor <sup>®</sup> | AP45001.2PB | 32274              | 40       |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor <sup>®</sup> | AP70601PB   | 34037              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 29 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor®*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz                   | Charge        | Spektren |
|--------------|----------------------------|---------------|----------|
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 102891        | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 102891PB      | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102891PB    | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP11943PB     | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP100472PB    | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP101943PB    | 3        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | Ap102891PB    | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 102844        | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 101943        | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102844PB    | 1        |
| Caelo        | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102844PB    | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® |               | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP55201PB     | 6        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 1417E-07016   | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP70601PB5451 | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP70601PB5516 | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP70601PB     | 1        |

- 107 930 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 663 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 20              | 9              | 107 930         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 68,9655 % (> 58,6207 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31674     | 31109             | 4,62                      | 21,61                           |
| 32275     | 31109             | 6,41                      | 22,27                           |
| 31109     | 31109             | 0,00                      | 22,53                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Rechtsdrehende Milchsäure 20%</b>                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30740-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*.
- 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     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15113303 | 31720 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 161639   | 32341              | 40       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 172086   | 33711              | 40       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 172086   | 34083              | 40       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 181763   | 34343              | 40       |

- 78 898 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 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.

- 5 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen 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   | Spektren |
|-----------|-------------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15113303 | 2        |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15334302 | 1        |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 16257201 | 2        |

- 107 954 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 677 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 180             | 0              | 78 898          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 0              | 107 954         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6467 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31720     | 30740              | 3,93                      | 21,59                           |
| 33318     | 33318              | 0,00                      | 20,75                           |
| 30740     | 30740              | 0,00                      | 23,15                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Rizinusöl</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30432-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1509003  | 31739     | 45       | 20150918*          |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz  | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|-----------|------------------|-----------|----------|------------|
| 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 222 872 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.
- 35 550 Spektren aus insgesamt 840 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.

- 755 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.
- 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 |
|-----------|-----------|------------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Fagron    | Rizinusöl | 15D02-B02-314240 | 31824 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1512024          | 31845 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1604019          | 32192              | 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     | 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       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1801007    | 34004     | 40       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1807003-01 | 34211     | 40       |

- 78 323 Spektren aus insgesamt 1809 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1799 Spektren von 369 *Apo-Ident*-Kunden aus 386 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 379 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz  | Charge     | Spektren |
|------------------------|-----------|------------|----------|
| Henry Lamotte/AHD      | Rizinusöl | 1000001128 | 2        |
| Noweda                 | Rizinusöl | 273390     | 1        |
| Caelo                  | Rizinusöl | 11359508   | 1        |
| Caelo                  | Rizinusöl | 12071107   | 1        |
| Bombastus              | Rizinusöl | 273390     | 5        |
| Caelo                  | Rizinusöl | 272591     | 1        |
| Fagron                 | Rizinusöl | 12H29-N04  | 2        |
| Geo-Chem/sanacorp      | Rizinusöl | 1206039-01 | 1        |
| Euro OTC               | Rizinusöl | 1206039-01 | 2        |
| Euro OTC               | Rizinusöl | 1202041-01 | 1        |
| Caelo                  | Rizinusöl | 12114605   | 10       |
| Lamotte                | Rizinusöl | 5188401    | 1        |
| Caelo                  | Rizinusöl | 269565     | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte | Rizinusöl | 5280301    | 1        |
| Bombastus              | Rizinusöl | 273389     | 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> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| HenryLamotte/Phoenix       | Rizinusöl       | 5280301       | 1               |
| Anzag                      | Rizinusöl       | 5334001       | 4               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 271753        | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 12D04-N09     | 2               |
| Noweda / Henry Lamotte     | Rizinusöl       | 5334001       | 2               |
| Otto Fischar Gmbh          | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12149306      | 4               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Lamotte                    | Rizinusöl       | 5334001       | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 273882        | 9               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12114603      | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12114606      | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12270106      | 8               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 11359507      | 1               |
| Lamotte / Gehe             | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 12149306      | 1               |
| Henry Lamotte Oils/Gehe    | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 30031302      | 1               |
| Geo-Chem/sanacorp          | Rizinusöl       | 1212008-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1513A03553    | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 275938        | 12              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12270111      | 5               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13043601      | 10              |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 12270111      | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 275937        | 10              |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1206039-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1212008-02    | 8               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 121008-01     | 1               |
| Noweda / Henry Lamotte     | Rizinusöl       | 123384        | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 123384        | 2               |
| Jenne,Lamotte              | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 11359502      | 1               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 13043601      | 1               |
| Lamotte / Gehe             | Rizinusöl       | 123384        | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12270108      | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 22051303      | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13C08-N08     | 2               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 1212008-01    | 1               |
| Gehe                       | Rizinusöl       | 275937        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13096304      | 9               |
| GEHE                       | Rizinusöl       | 11359507      | 1               |
| Lamotte/N/04.06.13/PZN:... | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Rizinusöl       | 5334001       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Rizinusöl       | 123384        | 3               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 126279        | 1               |
| Cealo                      | Rizinusöl       | 13096304      | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12318204      | 1               |
| phö                        | Rizinusöl       | 5450801       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 275938        | 3               |
| lamotte                    | Rizinusöl       | 5450801       | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       |               | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 273881        | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 278661        | 13              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13134603      | 3               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1304013-01    | 8               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13134604      | 20              |
| Gehe                       | Rizinusöl       | 1304013-01    | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13D29-N01     | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-----------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Rizinusöl | 12318207            | 1        |
| Lamotte                    | Rizinusöl | 5450801             | 4        |
| lamotte/anzag              | Rizinusöl | 5334001             | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 13071301            | 2        |
| Fargon /12.07.2013 / No... | Rizinusöl | 13D29-N01           | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 270580              | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 22071302            | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Rizinusöl | 5450801             | 2        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1212008-01          | 3        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1/AKD1              | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Rizinusöl | 123384              | 1        |
| Lamotte Phönix             | Rizinusöl | 5450801             | 2        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 280791              | 17       |
| Ph.Eur.                    | Rizinusöl | 6861795             | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 3313U-03553         | 1        |
| Henry Lamotte/Ebert        | Rizinusöl | 5450801             | 3        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 3413U03553          | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1913A-02009         | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 278660              | 3        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 3513I-03553         | 1        |
| Eurho / Sanacorp           | Rizinusöl | 121008-02           | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Gehe    | Rizinusöl | 123384              | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 5450801             | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl | 5450801             | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1304013-01          | 1        |
| Noweda                     | Rizinusöl | 1304013-01          | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 60082103            | 3        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1304013-02          | 11       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13065401            | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13065405            | 18       |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl | 5450801             | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 281943              | 15       |
| Lamotte/L3                 | Rizinusöl | 5450801             | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 278661              | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134609            | 14       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13G29-B01           | 1        |
| EuRho/Geilenkirchen        | Rizinusöl | 1304013-02          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Rizinusöl | 123384              | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 13G29-B01-285422    | 1        |
| EuRho                      | Rizinusöl | 1206039-02          | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 128224              | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1112013C            | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134603-3417310103 | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134608            | 6        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134608-3438311151 | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 281943              | 1        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe   | Rizinusöl | 5450801             | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl | 123812              | 4        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1308019-01          | 9        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 12121307            | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 123812              | 3        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 283620              | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Rizinusöl | 123812              | 2        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe     | Rizinusöl | 278660              | 1        |
| Gehe                       | Rizinusöl | 283620              | 3        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 13134609            | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Rizinusöl | 5450801             | 2        |
| EuRho                      | Rizinusöl | 1304013-02          | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 281944              | 7        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe     | Rizinusöl | 281944              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Phoenix/Lamotte            | Rizinusöl       | 123812           | 2               |
| Lamotte                    | Rizinusöl       | 123812           | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1308019-02       | 1               |
| Noweda                     | Rizinusöl       | 1308019-01       | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13065405         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 128224           | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 5450801          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 10021402         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13196309         | 8               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 131344604        | 1               |
| Bom                        | Rizinusöl       | 280791           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 130801902        | 1               |
| Henry Lamotte Oils/Noweda  | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 130401313-02     | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1014A03553       | 1               |
| Anzag 04.03.2014           | Rizinusöl       | 1308019-02       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1308019-02       | 3               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| H.Lamotte/Noweda           | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 1308019-01       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13196313         | 12              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 284505           | 6               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 124189           | 3               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 13196308         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 285801           | 11              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1319609          | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13/27-B01-287857 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 26041403         | 1               |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 124189           | 4               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 127170           | 1               |
| Gehe 05.03.2014            | Rizinusöl       | 278660           | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 124189           | 3               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl       | 123812           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13174505         | 2               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Rizinusöl       | 124189           | 1               |
|                            | Rizinusöl       | 13341606         | 1               |
| Lamotte                    | Rizinusöl       | 124189           | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13357506         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14020105         | 3               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 287167           | 10              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 6051411          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 284505           | 1               |
| lamotte/Gehe               | Rizinusöl       | 124189           | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13G29B01         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13I27-B01-287858 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13174507         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13196308         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 288126           | 13              |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13I27-B01-287858 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 287167           | 2               |
|                            | Rizinusöl       | 288126           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1403024-01       | 9               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 15072014B        | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Rizinusöl       | 124189           | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 4958             | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1403024-02       | 8               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1403024-02       | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz  | Charge           | Spektren |
|-------------------------|-----------|------------------|----------|
| Noweda                  | Rizinusöl | 13196313         | 1        |
| Bombastus               | Rizinusöl | 285757           | 3        |
| Sanacorp                | Rizinusöl | 14020105         | 1        |
| GEHE 17.07.2014         | Rizinusöl | 285757           | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14058810         | 2        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14020109         | 6        |
| Bombastus               | Rizinusöl | 290714a          | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14020104         | 2        |
| Euro OTC                | Rizinusöl | 290714b          | 1        |
| Lamotte/Alliance        | Rizinusöl | 5450801          | 1        |
| Bombasus/ Anzag         | Rizinusöl | 288126           | 1        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 14c17-b01-293832 | 1        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 14C17-B01        | 3        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 13I27-B01-287857 | 1        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 14C17-B01-293834 | 1        |
| AHD/Caealo 15.08.14     | Rizinusöl | 14020109         | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14181102         | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14020108         | 11       |
| Sanacorp                | Rizinusöl | 130260           | 1        |
| lamotte/Gehe            | Rizinusöl | 124637           | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14058809         | 1        |
| Bombastus               | Rizinusöl | 288639           | 16       |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199501         | 12       |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199603         | 4        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 124637           | 1        |
| Bombastus               | Rizinusöl | 288638           | 6        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 14020108         | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | P161/14          | 1        |
| Euro OTC                | Rizinusöl | 140302401        | 1        |
| Phönix                  | Rizinusöl | 1403024-01       | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14181103         | 6        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199502         | 3        |
| Defektur                | Rizinusöl | 5052             | 3        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Rizinusöl | 124637           | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 288126           | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199604         | 5        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 24101402         | 1        |
| Euro OTC                | Rizinusöl | 140705301        | 2        |
| VDL;17.10.14.3,96EUR    | Rizinusöl | 288639           | 1        |
| Lamotte/Alliance        | Rizinusöl | 124637           | 2        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 1420106          | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14058808         | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14115405         | 1        |
| AHD                     | Rizinusöl | 14199604         | 2        |
| Lamotte/Sanacorp        | Rizinusöl | 125162           | 1        |
| H.Lamotte/Noweda        | Rizinusöl | 125162           | 2        |
| lamotte Phoenix         | Rizinusöl | 288721           | 1        |
| Bombastus               | Rizinusöl | 290213           | 16       |
| Caelo                   | Rizinusöl | 6861795          | 1        |
| Euro OTC                | Rizinusöl | 1407053-02       | 9        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199605         | 7        |
| Eur                     | Rizinusöl | 1407053-01       | 1        |
| Lamotte/gehe            | Rizinusöl | 1241892          | 1        |
| Fagron                  | Rizinusöl | 14C17-B01-293833 | 2        |
| Hedinger / Noweda       | Rizinusöl | 1407053-02       | 3        |
| Noweda/Henry Lamotte    | Rizinusöl | 124637           | 1        |
| AHD 27.11.14 EK 2,53    | Rizinusöl | 1407053-01       | 1        |
| Caelo                   | Rizinusöl | 14199609         | 8        |
| Defektur                | Rizinusöl | 5196             | 1        |
| Euro OTC                | Rizinusöl | ChB120115        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Stumpf/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 125162           | 1               |
| Phoenix/ Henry Lamotte     | Rizinusöl       | 125162           | 1               |
| Defektur                   | Rizinusöl       | 5253             | 2               |
| Cealo                      | Rizinusöl       | 14199609         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 415Q-02009       | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Rizinusöl       | 124637           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 2022015C         | 1               |
| VDL                        | Rizinusöl       | 290213           | 1               |
| Ph.Eur.8.0                 | Rizinusöl       | 140705301        | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 290212           | 4               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14330601         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 290212           | 6               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 10022015D        | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 291722           | 17              |
| Lamotte / Noweda           | Rizinusöl       | 125162           | 1               |
| Sana 10.02.15 EK 2,57      | Rizinusöl       | 1407053-02       | 1               |
| Lamotte/gehe               | Rizinusöl       | 125162           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 140302402        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1407053-01       | 1               |
| Gehe Kassel                | Rizinusöl       | 288638           | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 18021505         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1407053-01       | 4               |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Rizinusöl       | 125473           | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 1407053-02       | 1               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 125473           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1412006-01       | 5               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 91696            | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304806         | 1               |
| Defektur                   | Rizinusöl       | 5334             | 3               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 125473           | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330601         | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 141200601        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1412006-01       | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 60082103         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 30031504         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 31032015A        | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1412006-02       | 12              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330604         | 6               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 292409           | 12              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1412006-02       | 2               |
| Anzag                      | Rizinusöl       | 292409           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304807         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 1412006-01       | 1               |
| Sanacorp;09,04.15; 3,33EUR | Rizinusöl       | 291722           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330605         | 6               |
| Defektur                   | Rizinusöl       | 5408             | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 294668           | 14              |
| Euro/Noweda                | Rizinusöl       | 1412006-02       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 28051512         | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 133085           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 292409           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 141200602        | 2               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Rizinusöl       | 5899201          | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15A28-B07-304816 | 2               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 5899201          | 2               |
| Gehe Kassel 06.06.2015     | Rizinusöl       | 290212           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304803         | 5               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330606         | 10              |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Rizinusöl       | 5899201          | 2               |
| Henry la Motte             | Rizinusöl       | 5899201          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------|------------------|----------|
| HenryLamotte/Anzag         | Rizinusöl | 21141-02009      | 1        |
| Henry la Motte             | Rizinusöl | 125162           | 1        |
| Henning/ Phoenix           | Rizinusöl | 5899201          | 2        |
| Gehe                       | Rizinusöl | 1412006/02       | 1        |
| Rez                        | Rizinusöl | 5519             | 2        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1504006-01       | 8        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 14199602         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 4330605          | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 14330601         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145105         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 294668           | 3        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 294667           | 6        |
| lamotte/Phönix             | Rizinusöl | 5899201          | 1        |
| Lamotte/gehe               | Rizinusöl | 125473           | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Rizinusöl | 290213           | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144302         | 7        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 295412           | 21       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1504006-02       | 3        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 294668           | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 1504006-01       | 1        |
| Euro OCT                   | Rizinusöl | 14112006-02      | 1        |
| Gehe                       | Rizinusöl | 1412006-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1504006-02       | 5        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145101         | 5        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 5899201          | 1        |
| ACM                        | Rizinusöl | KNC0899J15       | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145106         | 1        |
| EuRho / 11                 | Rizinusöl | 1504006-02       | 2        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 1504006-01       | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1091505          | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 1528-B07-3048    | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 150400602        | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144304         | 6        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 5581             | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 295412           | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 150400602        | 1        |
| Henry Lamotte / Kehr       | Rizinusöl | 1000000714       | 1        |
| EuRho                      | Rizinusöl | 141-2006-02      | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 154006-02        | 1        |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl | 1000000714       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl | 1000000714       | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15067306         | 1        |
| lamotte phönix             | Rizinusöl | 125162           | 1        |
| Unisan                     | Rizinusöl | 1504006-02       | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144303         | 6        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15A28B07         | 1        |
| VDL; 9.58EUR; 6.10.2015    | Rizinusöl | 294667           | 2        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Rizinusöl | 1504006-02       | 1        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Rizinusöl | 1000000714       | 1        |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl | 1000001128       | 3        |
| Caesar&Loretz/Caesar&Lo... | Rizinusöl | 15144304         | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 296751           | 15       |
| Phönix Gotha               | Rizinusöl | 1509003-01       | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Rizinusöl | 1000001128       | 1        |
| AllianceHealthcare         | Rizinusöl | 15144304         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1509003-01       | 8        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1509003-01       | 22       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 14144305         | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 294667           | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 14A28-B07-304816 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Henry Lamotte oils GmbH... | Rizinusöl       | 1000001128       | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Rizinusöl       | 10000000714      | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15/355/Ri        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 296751           | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15253404         | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1509003-001      | 1               |
| Rondell Apotheke           | Rizinusöl       | 15145101         | 1               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 1509003-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1509003-02       | 19              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15253403         | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15A28-B07-304817 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15144305         | 2               |
| sanacorp                   | Rizinusöl       | 15144302         | 2               |
| EuRho                      | Rizinusöl       | 1509003-01       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 4614M-02009      | 1               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 15D02-Bo2-311714 | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 29730            | 1               |
| LaMotte / Phoenix          | Rizinusöl       | 1000001128       | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15144307         | 2               |
| Bomastus                   | Rizinusöl       | 297429           | 5               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 1000001128       | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15012016         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 150900301        | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15A28-B07-304818 | 1               |
| Lamotte/Phönix             | Rizinusöl       | 1128             | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15392001         | 11              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15383201         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 298699           | 26              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 297430           | 10              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 20161102-3       | 1               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 1000001914       | 1               |
| Defektur                   | Rizinusöl       | 5775             | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15D02-B02-311714 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15392002         | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15392003         | 5               |
| Castor/Phönix              | Rizinusöl       | 1509003-02       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15145104         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1512024-01       | 13              |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15D02-B02-314240 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 298698           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16016206         | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 297430           | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Rizinusöl       | 1000001914       | 2               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 1000001914       | 5               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 297429           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16/081/R         | 1               |
| H.Lamotte/Noweda           | Rizinusöl       | 1000001914       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Rizinusöl       | 1000001914       | 3               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 298698           | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16016202         | 5               |
| Otto Fischar               | Rizinusöl       | 1000001914       | 1               |
| Defektur Abfüllung         | Rizinusöl       | 5945             | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 300629           | 18              |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1512024-02       | 14              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 268699           | 1               |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Rizinusöl       | 1000001914       | 3               |
| Defektur Abfüllung         | Rizinusöl       | 6001             | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15J15-B08        | 4               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 15J15-B08-318730 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 300629           | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Henry Lamotte/Noweda    | Rizinusöl       | 1000001914       | 1               |
| Alliance                | Rizinusöl       | 300629           | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 15392007         | 4               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 301591           | 15              |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 300628           | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 15399806         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Rizinusöl       | 1000001914       | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 15J15-B08-316099 | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1220616          | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16017102         | 1               |
| EuRho                   | Rizinusöl       | 1512024-01       | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1604019-01       | 18              |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 301591           | 4               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 301590           | 3               |
| Alliance Healthcare     | Rizinusöl       | 1512024-02       | 1               |
| Bomastus-Werke/Phönix   | Rizinusöl       | 300629           | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1512004-02       | 1               |
| Lamotte/Anzag           | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16016203         | 7               |
| Henry Lamotte/Noewda    | Rizinusöl       | 100000238        | 1               |
| Lamotte/Sanacorp        | Rizinusöl       | 1000002384       | 2               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1604019-01       | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 151204-02        | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 110816-3         | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 301587           | 2               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 15J15-B08-318730 | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 151202402        | 2               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6081             | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 301587           | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 104356           | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 301591           | 1               |
| Henry Lamotte           | Rizinusöl       | 1000002766       | 3               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 16C29-B01        | 1               |
| Henry Lamotte/ Phönix   | Rizinusöl       | 1000003564       | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16016207         | 4               |
| LaMotte / Phoenix       | Rizinusöl       | 1000002766       | 2               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16167203         | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| Henry Lamotte           | Rizinusöl       | 1000002384       | 2               |
| Lamotte/Gehe            | Rizinusöl       | 1914             | 2               |
| Anzag                   | Rizinusöl       | 16016207         | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda    | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 161101R/301591   | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1512024          | 1               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6189             | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 303858           | 14              |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 303857           | 3               |
| LaMotte / Phoenix       | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| ALH                     | Rizinusöl       | 1000002766       | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 303857           | 2               |
| Lamotte/Krieger         | Rizinusöl       | 1000001128       | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16102801         | 9               |
| Lamotte/Phönix          | Rizinusöl       | 1000003564       | 7               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1000003564       | 5               |
| Alte Apotheke           | Rizinusöl       | 1000002384       | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 16102802         | 5               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6260             | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 16H05-B03-326864 | 7               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 303858           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 305229            | 5               |
| Castor Pruducts Company... | Rizinusöl       | 1407053-02        | 1               |
| 13.10.2016 Phoenix 3,77EUR | Rizinusöl       | 1512024-02        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 16102802          | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 16236202          | 1               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 1000003564        | 4               |
| Calo/Sanacorp              | Rizinusöl       | 16102802          | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16236205          | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 305230            | 17              |
| Castor Pruducts Company... | Rizinusöl       | 1512024-01        | 1               |
| Noweda                     | Rizinusöl       | 1000003564        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1604019-02        | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 16273105          | 1               |
| Sanacorp, 9,48EUR, 17.1.17 | Rizinusöl       | 301587            | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16F07-B06-324379  | 3               |
| Defektur Abfüllung         | Rizinusöl       | 6333              | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 126F07-B06-324379 | 1               |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Rizinusöl       | 1000004198        | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 1000004198        | 1               |
| Now/Cael030.12.16 EUR2,25  | Rizinusöl       | 16236202          | 1               |
| Anzag                      | Rizinusöl       | 305230            | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1604019-02        | 4               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1611005-01        | 9               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 3888              | 1               |
| lamotte/ Phoenix           | Rizinusöl       | 1000003564        | 1               |
| Euro/Noweda                | Rizinusöl       | 1604019-02        | 1               |
| Defektur Abfüllung         | Rizinusöl       | 6414              | 1               |
| Castor Pruducts Company... | Rizinusöl       | 1512024-02        | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ San... | Rizinusöl       | 16102804          | 1               |
| phönix                     | Rizinusöl       | 305230            | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16F07-B06         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 307457            | 11              |
| ALH                        | Rizinusöl       | 1000004198        | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 307456            | 9               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 1000004198        | 1               |
| lamotte/ Phoenix           | Rizinusöl       | 1000004198        | 1               |
| Defektur                   | Rizinusöl       | 6442              | 1               |
| Allianz Healthcare         | Rizinusöl       | 16102804          | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Rizinusöl       | 16J12-B01-328159  | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 6861789           | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 161100501         | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 160401902         | 1               |
| Gehe                       | Rizinusöl       | 305229            | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16J12-B01-328159  | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 307457            | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16200007          | 6               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16H05-B03         | 3               |
| Lamotte/Phönix             | Rizinusöl       | 1000004198        | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16273101          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16314603          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 8041711           | 1               |
| Lamotte/Gehe               | Rizinusöl       | 4198              | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16h05-b03-326864  | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 100004198         | 1               |
| Ebert-Jacobi               | Rizinusöl       | 6861795           | 1               |
| lamotte                    | Rizinusöl       | 1000004198        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17027201          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16314602          | 1               |
| Noweda/ Bombatus           | Rizinusöl       | 305230            | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 305230            | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz  | Charge         | Spektren |
|--------------------------|-----------|----------------|----------|
| Finteler Apotheke        | Rizinusöl | 1611005-01     | 1        |
| Euro/Noweda              | Rizinusöl | 1604019-01     | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 1611005-012x   | 1        |
| Lamotte Jenne            | Rizinusöl | 1000004554     | 2        |
| Henry Lamotte            | Rizinusöl | 2X1000004554   | 1        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 16J12-B01      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 308825         | 18       |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 1611005-02     | 3        |
| lamotte/ Phoenix         | Rizinusöl | 1000004554     | 1        |
| Noweda / H. Lamotte      | Rizinusöl | 1000004198     | 1        |
| Fiebig                   | Rizinusöl | 1000004554     | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 1620007        | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 16102804       | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 3071713        | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17027206       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 1000004554     | 3        |
| H.Lamotte                | Rizinusöl | 1000004554     | 2        |
| Gehe/Lamotte             | Rizinusöl | 1000004198     | 1        |
| Spinnrad                 | Rizinusöl | 31730112       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 1713803        | 1        |
| Bomastus-Werke AG        | Rizinusöl | 307456         | 1        |
| Noweda/Euro              | Rizinusöl | 1611005-02     | 1        |
| Kehr                     | Rizinusöl | 308824         | 5        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 135277         | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107401       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17113803       | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH     | Rizinusöl | 17113803       | 1        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 16J12-B328159  | 1        |
| Sanacorp                 | Rizinusöl | 307459         | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 16314604       | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107503       | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107403       | 3        |
| Henry Lamotte/Noweda     | Rizinusöl | 1000004554     | 3        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 16091703       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 308824         | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107504       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 135277         | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107501       | 1        |
| Gehe/Lamotte             | Rizinusöl | 1000004554     | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 308825         | 3        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17113802       | 2        |
| Sanacorp                 | Rizinusöl | 17107403       | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Ebert | Rizinusöl | 1000004554     | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 308824         | 2        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 1705035-01     | 1        |
| Gehe/Lamotte             | Rizinusöl | 1000005199     | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 1705035-01     | 12       |
| Bombastus                | Rizinusöl | 30825          | 1        |
| GEHE                     | Rizinusöl | 17107506       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107407       | 7        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 17107506       | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 1611005-01     | 1        |
| Sanacorp                 | Rizinusöl | 308824         | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 3791723        | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 170503-01      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 311684         | 10       |
| Caelo                    | Rizinusöl | 18121704       | 1        |
| Lamotte                  | Rizinusöl | 10000045545455 | 1        |
| Lamotte/Phönix           | Rizinusöl | 1000005818     | 2        |
| Lamotte/Phönix           | Rizinusöl | 1000005199     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz  | Charge             | Spektren |
|----------------------|-----------|--------------------|----------|
| Noweda               | Rizinusöl | 1000004554         | 1        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 17001711           | 7        |
| Henry Lamotte/Noewda | Rizinusöl | 1000004198         | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 1705035-01         | 2        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17189909           | 1        |
| Henry la Motte       | Rizinusöl | 1000005818         | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17251901           | 9        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 180306R/311684     | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17001711           | 2        |
| Caelo                | Rizinusöl | Fertigarzneimittel | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 1000005818         | 4        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 17002279           | 2        |
| Caelo                | Rizinusöl | 1140318/17113803   | 1        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 18001340           | 13       |
| Lamotte/Noweda       | Rizinusöl | 1000005199         | 1        |
| Phönix/Fischar       | Rizinusöl | 17002280           | 1        |
| Lamotte Jenne        | Rizinusöl | 1000005818         | 1        |
| Delta                | Rizinusöl | 17251906           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 13041803           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 30041808           | 1        |
| Kehr                 | Rizinusöl | 311683             | 3        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 17002280           | 2        |
| Sanacorp             | Rizinusöl | 17002279           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 8003726001         | 4        |
| Allianz              | Rizinusöl | 18001340           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17307702           | 2        |
| AHD                  | Rizinusöl | 1000005818         | 1        |
| Fagron               | Rizinusöl | 17H22-B01-341047   | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 9061817            | 1        |
| Lamotte              | Rizinusöl | 8003726001         | 2        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 17001710           | 2        |
| Kehr/Henry Lamotte   | Rizinusöl | 1000005818         | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17002280           | 2        |
| Caelo                | Rizinusöl | 18033501           | 11       |
| Phoenix              | Rizinusöl | 1000006447         | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17359306           | 1        |
| Euro OTC             | Rizinusöl | 1801007-01         | 4        |
| Fagron               | Rizinusöl | 1801007-01         | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 17251906           | 1        |
| Lamotte / Gehe       | Rizinusöl | 8003726001         | 1        |
| Lamotte / Sanacorp   | Rizinusöl | 10000051995648     | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 19091802           | 1        |
| Euro OTC             | Rizinusöl | 18033501           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 311683             | 1        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 18003729           | 1        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 18001339           | 1        |
| Bombastus            | Rizinusöl | 18003730           | 3        |
| Caelo                | Rizinusöl | 5121809            | 1        |
| Kehr                 | Rizinusöl | 18001339           | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 18154904           | 1        |
| Lamotte/Gehe         | Rizinusöl | 8003726002         | 1        |
| Euro OTC             | Rizinusöl | 180100701          | 1        |
| Caelo                | Rizinusöl | 18114502           | 2        |
| Caelo                | Rizinusöl | 18238102           | 1        |

- 106 160 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 324 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 *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              | 35 550          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 755             | 0              | 78 323          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1796            | 3              | 106 067         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,2053 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 99,8332 % (> 99,6665 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30741     | 31343              | 2,05                      | 47,74                           |
| 31343     | 31343              | 0,00                      | 49,95                           |
| 31845     | 31845              | 0,00                      | 45,56                           |
| 31739     | 31739              | 0,00                      | 47,04                           |
| 32943     | 31739              | 4,18                      | 48,36                           |
| 31751     | 31739              | 1,74                      | 47,43                           |
| 31824     | 31739              | 0,78                      | 46,57                           |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Rosenöl (echt / künstlich)**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **30111-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 535 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)*.
- 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     | 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       |

<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.

- 78 878 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 127 Spektren von 72 *Apo-Ident*-Kunden aus 62 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl* (echt / künstlich).
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 59 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|-----------|----------------------------|------------------|----------|
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 11E04-N04        | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 11H05-N02        | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 11178601         | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 5111I-02011      | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N02        | 6        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 698884           | 3        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12C19-N05        | 3        |
| Phönix    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N02        | 2        |
| Phönix    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12C19-N05        | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 11287117         | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13C21-N04        | 9        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N01        | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 11287114         | 1        |
| Phönix    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13C21-N04        | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 7091301          | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 12164306         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13044608         | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12H16-B01-286704 | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 11287123         | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12H16-B01        | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 713371           | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252701         | 2        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252710         | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 1352710          | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 2188             | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13335006         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 17101412         | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01        | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01-293574 | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252722         | 4        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 19011502         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300704         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252723         | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-801        | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01-296955 | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300712         | 4        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14125-B01        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 1425-B01-302287  | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01        | 3        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 14/25-B01-309675 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300719         | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300703         | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15/25-B01-302286 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15197202         | 11       |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01-309676 | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 14/25-B01-302286 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-312961 | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 1425-01-309676   | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 887963           | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15197206         | 2        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-314833 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15187202         | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 15197211         | 8        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-321984 | 4        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-314833 | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12        | 1        |
| Klosterring            | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12        | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-327263 | 1        |
| Frey & Lau GmbH/Noweda | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12        | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-327364 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 16231111         | 1        |
| Kehr                   | Rosenöl (echt / künstlich) | 16H16-B04-332931 | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 16H16-B04-332931 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 16231113         | 2        |
| AHD                    | Rosenöl (echt / künstlich) | 16H16-B04-342284 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 17353703         | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 16H16-B04-348745 | 1        |
| Caelo                  | Rosenöl (echt / künstlich) | 17353709         | 1        |
| Fagron                 | Rosenöl (echt / künstlich) | 16H16-B04-351564 | 1        |

- 107 832 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 618 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 *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              | 35 535          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 200             | 0              | 78 878          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 121             | 6              | 107 832         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 95,2756 % (> 92,9134 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31290     | 31290              | 0,00                      | 144,66                          |
| 31752     | 31290              | 3,46                      | 141,65                          |
| 31842     | 31290              | 3,74                      | 139,21                          |
| 31021     | 31021              | 0,00                      | 85,28                           |
| 31301     | 31021              | 9,78                      | 78,61                           |
| 31412     | 31412              | 0,00                      | 59,73                           |
| 31425     | 31021              | 5,79                      | 80,61                           |
| 31022     | 31412              | 9,47                      | 63,90                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Salbeiöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30578-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Salbeiöl; Dalmatinisches Salbeiöl 30%; Oleum salviae; Salvia officinalis oleum

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.
- 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     | Salbeiöl | 13146901 | 31597 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus | Salbeiöl | 305303   | 33453              | 40       |
| Caelo     | Salbeiöl | 16051012 | 33949              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 105 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 42 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------|-------------------|----------|
| Taoasis                    | Salbeiöl | 498780-106211     | 1        |
| Bombastus                  | Salbeiöl | 274447            | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287311          | 2        |
| Anzag 10.8.12 ek:4,42      | Salbeiöl | 11287305          | 1        |
| Taoasis                    | Salbeiöl | 530771-108279     | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287315          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287312          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Salbeiöl | 11287317          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 10248206          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287317          | 9        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287306          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 28051312          | 1        |
| Taoasis GmbH               | Salbeiöl | 526975-110409     | 1        |
| Taoasis                    | Salbeiöl | 526975-111295     | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 5x11287317        | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287323          | 6        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 1024214           | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287318          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287320          | 3        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 11287314          | 2        |
| Toasis                     | Salbeiöl | 526975-110409     | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146904          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 21111301          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146903          | 2        |
| Sanacorp                   | Salbeiöl | 282545            | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146901          | 5        |
| Cealo/ Noweda              | Salbeiöl | 13146901          | 3        |
| Gehe                       | Salbeiöl | 11287318          | 1        |
| gehe                       | Salbeiöl | 13146901          | 2        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 31011401          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146908          | 2        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146918          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146907          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 13146914          | 6        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 14345505          | 7        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 14345511          | 3        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 1435517           | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 14345512          | 2        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 14345517          | 9        |
| Bombastus                  | Salbeiöl | 298189            | 1        |
| Cealo                      | Salbeiöl | 14345517          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 1702080S/14345517 | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 16051006          | 5        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 1704030S/14345517 | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 16051009          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 14345514          | 1        |
| Caelo                      | Salbeiöl | 16051012          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz | Charge       | Spektren |
|-----------|----------|--------------|----------|
| Caelo     | Salbeiöl | 16051016     | 1        |
| Caelo     | Salbeiöl | 305303       | 1        |
| Caelo     | Salbeiöl | 17310001     | 3        |
| Caelo     | Salbeiöl | 160510125684 | 1        |

- 107 854 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 635 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 94              | 11             | 107 854         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 89,5238 % (> 86,6667 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 33292     | 33292                  | 0,00                         | 20,96                              |
| 33601     | 33601                  | 0,00                         | 22,41                              |
| 31597     | 33601                  | 5,14                         | 20,58                              |

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





# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin)</b>                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30496-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 839 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 † 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.

- 460 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 |
|-----------|----------------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901 | 31357     | 60       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801 | 31727†    | 20       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 153729   | 31901†    | 20       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 153730   | 31902†    | 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     | 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       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 182109 | 34266              | 40       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 182864 | 34309              | 40       |

- 78 618 Spektren aus insgesamt 1818 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 824 Spektren von 266 *Apo-Ident*-Kunden aus 177 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50% (Vaseline)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 172 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz                         | Charge     | Spektren |
|---------------------|----------------------------------|------------|----------|
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11226801   | 3        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333801   | 4        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1506211046 | 1        |
| DAC 2005            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4960200    | 1        |
| Euro OTC            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333801   | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12061201   | 7        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1309211046 | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201901   | 4        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 126061201  | 1        |
| Noweda              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201901   | 1        |
| Anzag 15.10.12      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201901   | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228301   | 12       |
| Henry Lamotte       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4960200    | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 20310812-6 | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300    | 1        |
| Phönix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201801   | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 613I-01046 | 1        |
| Caelo               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2002311046 | 1        |
| Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1A240113   | 1        |
| Gehe                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228301   | 1        |
| Gehe                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12305902   | 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 |
|----------------------------|----------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228301    | 1        |
| Henry Lamotte/ Anzag       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5065800     | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5065800     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052502    | 9        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12061301    | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A040313    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11226601    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201701    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12305901    | 2        |
| Phönix Gotha               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052401    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052401    | 4        |
| A.H.D.                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1228301     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | s-100513-1  | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228402    | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300     | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 3        |
| Sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1305202     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13087301    | 9        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13087201    | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333602    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160102    | 9        |
| Phönix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13087401    | 7        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4A200613    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13067201    | 1        |
| Apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5A250713    | 1        |
| Defektur                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 46/13       | 1        |
| Phönix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11274301    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160101    | 5        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278601    | 7        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4313M-07018 | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278501    | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160002    | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278701    | 12       |
| Lamotte/VDL                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| apomix, PKH GmbH           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 7A160913    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | AKD2        | 1        |
| Apomix/N/PZN:6639275       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9A171213    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017501    | 18       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278801    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017601    | 2        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1A180214    | 2        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278501    | 2        |
| Phönix Gotha               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017601    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 17       |
| PKH Halle/Noweda           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9A171213    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) |             | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108101    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1401761     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108201    | 3        |
| Phoenix 2.07.14            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108001    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108001    | 18       |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108201    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205101    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108301    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205001    | 3        |
| Apomix / Phönix            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6B110714    | 1        |
| Noweda/Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 8A250914    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337301    | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108402    | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Caeo AHDE 25.11.2014       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205101    | 1        |
| sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337301    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 10A181114   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14204302    | 1        |
| AHD 04.07.14 EK 5,91       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337201    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14204902    | 1        |
| HENRY LAMOTTE OILS Gmbh    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 2        |
| Fagron                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108301    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337701    | 4        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14354101    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337101    | 1        |
| Brückenapotheke            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1715Q-07018 | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A260115    | 2        |
| AHDE08.05.2015             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337601    | 2        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4A080515    | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 2        |
| noweda / lamotte           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Fiebig                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 7A230615    | 1        |
| Linden-Apo                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2615M-01046 | 1        |
| HenryLamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Noweda/Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 7A230615    | 1        |
| Sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6A150615    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231701    | 6        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231601    | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231501    | 1        |
| Henry Lamotte / Sana       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801    | 14       |
| Noweda/apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5A020615    | 1        |
| Lamotte/PX                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Noweda 26.08.15            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15277001    | 5        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15247201    | 9        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15247101    | 26       |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge              | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|---------------------|----------|
| Lamotte/K                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Anzag                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 2        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9A150715            | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12A130815           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305901            | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305801            | 9        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13A240915           | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15372901            | 10       |
| HenryLamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | AKD9                | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 1        |
| Apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14A031115           | 1        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 4        |
| PKH Halle/Phönix           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14A031115           | 1        |
| Noweda                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1A150116            | 2        |
| PKH / 11                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A280116            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373301            | 11       |
| Caesar&Loretz GmbH         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305901            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373001            | 11       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373101            | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A280116            | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305601            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 7        |
| Fagron                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373301            | 1        |
| Euro OTC                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305801            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 3        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5A070416            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15394602            | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6A270416            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121401            | 16       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121404            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001          | 1        |
| Henry Lamotte / Kehr       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 2        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1612301             | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 8A240616            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 2        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 1        |
| Phoenix                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373101            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121301            | 5        |
| Sanacorp, 22.09.2016       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401            | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9A140716            | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11A290716           | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401            | 18       |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862001/161014SV | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 60011862002         | 1        |
| Apomix/Gehe                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11A290716           | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121203            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6121401             | 1        |
| Apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 10A290716           | 1        |
| WE:Sanacorp 29.10.2016 ... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1612401             | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12A050916           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge              | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|---------------------|----------|
| Bombastus                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401            | 1        |
| Anzag                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 1        |
| Apomix/AHD                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12A050916           | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14A121016           | 1        |
| Henry Lamotte Oils Gmbh    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002          | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13A121016           | 1        |
| Apomix PKH                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15A251116           | 1        |
| Caeanlo                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401            | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197302            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16276101            | 24       |
| Henry Lamotte / Noweda     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017401            | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017301            | 9        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| HenryLamotte/Noweda        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373201            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862001/170307SV | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197202            | 1        |
| Kehr/Henry Lamotte         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Euro OTC                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017401            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017501            | 2        |
| Lamotte/AHD                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 3        |
| Lamotte/Ebert              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862001          | 1        |
| Noweda                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16276101            | 1        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A270217            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| Anzag                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 3A070417            | 1        |
| Allianz Healthcare         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017401            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801            | 16       |
| Henry Lamotte/Kehr         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105501            | 4        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801            | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197302            | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Ebert-Jacobi               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105501            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 171017501           | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| P. W. Beyvers GmbH         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017301            | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1710501             | 1        |
| henry Lamotte / Noweda     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 170801SV/17172701   | 1        |
| Noweda/Lamotte             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| apomix/Noweda              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 162796101           | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172701            | 4        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 107105801           | 1        |
| Henry Lamotte/Ebert        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862001          | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886002          | 2        |
| Kehr                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886002          | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172702            | 4        |
| Euro OTC                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801            | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801            | 1        |
| Gehe/Lamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001          | 1        |
| SanacorpWE:18.10.17 EK...  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172702            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|--------------|----------|
| Lamotte / AHC              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145401     | 11       |
| Anzag                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105602     | 2        |
| Lamotte/AHD                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 2        |
| Lamotte/Phönix             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145502     | 4        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 10A110817    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 171454015424 | 1        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145401     | 1        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13A041017    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17261401     | 15       |
| Phönix/Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17A131217    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105702     | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172701     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17261301     | 5        |
| Gehe/Lamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6009168001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17326201     | 8        |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17261401     | 1        |
| Sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17261401     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18034301     | 11       |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4A050318     | 1        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 3A050318     | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6009168001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Ebert   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010004001   | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17326201     | 1        |
| Lamotte/AHD                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6009168001   | 2        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18034201     | 5        |
| henry Lamotte / Noweda     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6007886001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 180342201    | 1        |
| GEHE                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18034301     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17326301     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18034402     | 3        |
| Lamotte/AHD                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010101001   | 3        |
| lamotte phönix             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6009168001   | 1        |
| Phoenix                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010101001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18114901     | 2        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010101001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010101001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18210903     | 4        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18211002     | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6010101001   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18115101     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 18286401     | 2        |

- 107 135 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 505 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              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 460             | 0              | 78 618          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 819             | 5              | 107 135         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,3932 % (> 99,0291 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30883     | 31903             | 1,99                      | 143,78                          |
| 30927     | 31727             | 6,41                      | 153,11                          |
| 31727     | 31727             | 0,00                      | 151,59                          |
| 31901     | 31901             | 0,00                      | 139,90                          |
| 31902     | 31902             | 0,00                      | 145,38                          |
| 31903     | 31903             | 0,00                      | 142,26                          |
| 32176     | 31727             | 4,76                      | 153,43                          |
| 32520     | 32520             | 0,00                      | 138,31                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Seifenspiritus</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30546-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.
- 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     | Seifenspiritus | 16130209 | 33443     | 40       |
| Caelo     | Seifenspiritus | 16130209 | 33456     | 40       |
| Caelo     | Seifenspiritus | 182955   | 34332     | 40       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 107 Spektren von 44 *Apo-Ident*-Kunden aus 47 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 45 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant             | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo                 | Seifenspiritus | 9172002     | 1        |
| Anzag 8.10.14 EK 4.88 | Seifenspiritus | 13278403    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247102    | 1        |
| Sanacorp              | Seifenspiritus | 12247102    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247108    | 7        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247104    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247105    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247107    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 3091306     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247110    | 7        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 2712Q-02323 | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247109    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 10121303    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278402    | 4        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278403    | 8        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278405    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278409    | 6        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278408    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212706    | 6        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212703    | 1        |
| Anzag                 | Seifenspiritus | 13278409    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12121402    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212705    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 3913U-02323 | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212714    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 9031501     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212712    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212716    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212710    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364901    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 6081516     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364902    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 27072013    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364906    | 4        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364905    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364904    | 3        |
| Caesar&Lorenz         | Seifenspiritus | 14364906    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364907    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364909    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130202    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130201    | 4        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16069902    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130204    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130209    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 11051704    | 1        |
| Fagron                | Seifenspiritus | 16130201    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 17304501    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Spektren |
|-----------|----------------|----------|----------|
| Caelo     | Seifenspiritus | 17304502 | 2        |
| Caelo     | Seifenspiritus | 19011801 | 1        |
| Caelo     | Seifenspiritus | 17304504 | 1        |
| GEHE      | Seifenspiritus | 17304502 | 1        |
| Caelo     | Seifenspiritus | 7071805  | 1        |
| AHD       | Seifenspiritus | 17304502 | 1        |
| Caelo     | Seifenspiritus | 7111804  | 1        |

- 107 852 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 634 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 105             | 2              | 107 852         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 98,1308 % (> 95,3271 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31153     | 31153                  | 0,00                         | 40,27                              |
| 31393     | 31153                  | 2,58                         | 41,47                              |
| 33893     | 33893                  | 0,00                         | 46,18                              |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sheabutter, raffiniert**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30289-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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   |
| Caelo     | Sheabutter, raff. ... | 15144903 | 32301     | 40       | 20150703   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 190 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 645 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 110 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.
- 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     | 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 | 17085805 | 33470              | 40       |

- 78 968 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 113 Spektren von 43 *Apo-Ident*-Kunden aus 72 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 69 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz               | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------|----------|
| Franz Thome                | Sheabutter, raffiniert | 400-15       | 1        |
| Gehe                       | Sheabutter, raffiniert | 11079802     | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 121273       | 2        |
| DAC 2006                   | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Sheabutter-Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 1205355      | 2        |
| Gehe                       | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 11346514     | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 12G12-N14    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242410     | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 11J07-N08    | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 12g12-n14    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242404     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242406     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 10133305     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 1224210      | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242412     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242416     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143807     | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 13C04-N01    | 5        |
| Sheabutter-Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 413-0001     | 1        |
| Sanacorp/ Abis Pharma      | Sheabutter, raffiniert | keine        | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143810     | 1        |
| Caesar/Noweda              | Sheabutter, raffiniert | 13143813     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143814     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143813     | 2        |
| Canea/Phönix               | Sheabutter, raffiniert | SB1351M13    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033303     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033304     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033310     | 1        |
| Sheabutter Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 14-3-0001    | 1        |
| sanacorp                   | Sheabutter, raffiniert | 14033310     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033312     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261102     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033306     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033313     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261108     | 4        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261109     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17031501     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261107     | 2        |
| Abis Pharma/Sanacorp       | Sheabutter, raffiniert | 10-500P/0714 | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033314     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261111     | 1        |
| Farfalla Essen/ Bahnhof... | Sheabutter, raffiniert | FA0130140    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261113     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261110     | 1        |
| Bahnhofapotheke Kempten... | Sheabutter, raffiniert | G16FGFI      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144902    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144901    | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144907    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303002    | 3        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303003    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144903    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303004    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303009    | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303005    | 2        |
| Sheabutter Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 14314-18515 | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017204    | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017205    | 3        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017203    | 3        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017214    | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017208    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17085806    | 6        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17085803    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303007    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17085817    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17085809    | 1        |
| Sanacop WE:18.11.17 100... | Sheabutter, raffiniert | 17085809    | 1        |
| sanacorp WE:28.12.17 E...  | Sheabutter, raffiniert | 17085815    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17287506    | 2        |
| Euro OTC                   | Sheabutter, raffiniert | 1802A0688   | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17085812    | 1        |
| Wolfvital                  | Sheabutter, raffiniert | W68B058     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17287505    | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17287510    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 18236004    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Sheabutter, raffiniert | 18236002    | 1        |

- 107 846 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 610 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              | 190             | 0              | 35 645          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 110             | 0              | 78 968          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 84              | 29             | 107 844         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,5455 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6542 %) | 74,3363 % (> 71,6814 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32300     | 31513              | 10,67                     | 31,24                           |
| 32301     | 31513              | 4,39                      | 27,73                           |
| 31513     | 31513              | 0,00                      | 28,28                           |
| 31582     | 31513              | 7,61                      | 31,19                           |
| 31826     | 31513              | 12,19                     | 33,24                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Sirupe</b>                                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30753-2019-05-23                                                |
| 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 cristallisable; Spitzwegerichsirup (konserviert); Zuckersirup DAB

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017 [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   |
| Caelo     | Spitzwegerichsir... | 182898    | 34329     | 40       | 20181211*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 1020 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 25 verschiedenen Chargen.
- 34 815 Spektren aus insgesamt 822 Chargen von 207 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

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.

- 1500 Spektren von 41 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 33 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1802020   | 34006              | 40       |
| Caelo     | Spitzwegerichsirup (konservi... | 18078901  | 34048              | 40       |
| Euro OTC  | Himbeersirup (konserviert)      | 1803009   | 34092              | 40       |
| Euro OTC  | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1804019   | 34182              | 40       |
| Euro OTC  | Himbeersirup (konserviert)      | 1807026   | 34190              | 40       |
| Caelo     | Himbeersirup (konserviert)      | 181909    | 34222              | 40       |
| Caelo     | Zuckersirup DAB                 | 181757    | 34246              | 40       |
| Caelo     | Zuckersirup DAB                 | 182278    | 34247              | 40       |
| Euro OTC  | Himbeersirup (konserviert)      | 1810021   | 34299              | 40       |
| Caelo     | Zuckersirup DAB                 | 182964    | 34314              | 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* zuzurechnen.

- 77 578 Spektren aus insgesamt 1790 Chargen von 344 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1057 Spektren von 216 *Apo-Ident*-Kunden aus 539 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 526 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|-------------|------------------------------|-----------|----------|
| Anzag       | Kirschsirup (konserviert)    | 11291603  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 109212258 | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 11168902  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 12367501  | 2        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 13166201  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 13278301  | 2        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 14034502  | 2        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 14034503  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 14371001  | 1        |
| Phönix      | Kirschsirup (konserviert)    | 14114304  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 15149402  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 16029301  | 2        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 16195502  | 1        |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)    | 16345301  | 2        |
| Fagron      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 11B10-M01 | 1        |
| Caelo       | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 13G23-M02 | 1        |
| Fagron      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 14D17-M01 | 1        |
| Fagron      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 13G23-M02 | 1        |
| Fagron      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 15C11-M08 | 3        |
| Apomix/Gehe | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 3A170915  | 1        |
| Apomix      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 01A090218 | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 12303106  | 2        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 12303101  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 13212909  | 1        |
| Sanacorp    | Eibischsirup (konserviert)   | 13212909  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 13152307  | 2        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 13212908  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 13212910  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 14102602  | 2        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 13410909  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 14364804  | 1        |
| ACM         | Eibischsirup (konserviert)   | 1015      | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 1548604   | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 15418604  | 2        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 15418605  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 16077502  | 1        |
| Gehe        | Eibischsirup (konserviert)   | 16213604  | 1        |
| Caelo       | Eibischsirup (konserviert)   | 17128301  | 1        |
| Sanacorp    | Eibischsirup (konserviert)   | 17128301  | 2        |
| Sanacorp    | Eibischsirup (konserviert)   | 17249904  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-----------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo           | Eibischsirup (konserviert)      | 16123301         | 1        |
| Sanacorp        | Eibischsirup (konserviert)      | 18155106         | 2        |
| Sanacorp        | Eibischsirup (konserviert)      | 17357505         | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 10323008         | 1        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 11G18-N14        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124903         | 2        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1102001-02       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 26071209         | 1        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-01       | 4        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12E08-N09        | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12E08-N09        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124906         | 2        |
| Anzag           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 120701201        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 22011306         | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-01       | 1        |
| 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 ... | 11255613         | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-01       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 8051306          | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12K07-N04        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124914         | 5        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 2071306          | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060203         | 5        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060206         | 2        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 28081301         | 1        |
| EuRho           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060204         | 5        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13E24-B01        | 2        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060211         | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233801         | 2        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 120701202        | 1        |
| Gehe            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12118-N09        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233803         | 3        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233810         | 6        |
| Caesar u Loretz | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060206         | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 3031404          | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233808         | 3        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01       | 4        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02       | 2        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02       | 3        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233807         | 3        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14034702         | 1        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 130902602        | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12/18-N09        | 1        |
| Ichthyol/Gehe   | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01       | 1        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 21081406         | 1        |
| EuRho           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02       | 1        |
| Phoenix         | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02       | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14034706         | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169403         | 4        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02       | 4        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13J04-B01-289676 | 1        |
| Fagron          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 139026           | 1        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169409         | 2        |
| Caelo           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298101         | 7        |
| Euro OTC        | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-01       | 9        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298101    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298102    | 3        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15159301    | 5        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 141203101   | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15159302    | 6        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-01  | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 29081505    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1519302     | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169401    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175306    | 3        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-02  | 4        |
| EuRho/Phönix         | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-02  | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175301    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175309    | 4        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175310    | 3        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437906    | 5        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1604020-01  | 7        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175307    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 2013M-02299 | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437907    | 4        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078806    | 5        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 123456789   | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078807    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 25021706    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 23021702    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078810    | 4        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437900    | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1604020-02  | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1604020-03  | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078810    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078811    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17027005    | 4        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 26081708    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1702011-01  | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17027006    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17027010    | 3        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17027011    | 2        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1702011-02  | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17305401    | 4        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17027010    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 21041803    | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 21041804    | 1        |
| Noweda               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17305401    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 3041801     | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1804019-01  | 2        |
| Euro/Noweda          | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 170201102   | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17305406    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17305412    | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1804019-02  | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 17305409    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 12347506    | 2        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 12347501    | 1        |
| Sanacorp             | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152303    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152305    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152304    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152308    | 3        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 14125702    | 2        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16029007    | 1        |
| Sanacorp             | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16029009    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 15076003    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Sanacorp                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16335302             | 1        |
| Sanacorp                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16335305             | 1        |
| Sanacorp                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 18078902             | 3        |
| Sanacorp                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 18289801             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 11291404             | 1        |
| phönix                  | Himbeersirup (konserviert)      | 12038501             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12038502             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 4071203              | 1        |
| Eurho / Sanacorp        | Himbeersirup (konserviert)      | 1110025-01           | 2        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1205001-01           | 4        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 1081201              | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12038501             | 1        |
| Gehe                    | Himbeersirup (konserviert)      | 12161702             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 17101202             | 1        |
| EuRho                   | Himbeersirup (konserviert)      | 1205001-01           | 3        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 24081201             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12161705             | 4        |
| Anzag 13.11.12          | Himbeersirup (konserviert)      | 12283101             | 1        |
| Anzag 31.10.12          | Himbeersirup (konserviert)      | 1205001-01           | 1        |
| Sanacorp                | Himbeersirup (konserviert)      | 12283103             | 3        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 11169003             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1210004-01           | 14       |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12121203             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 3011301              | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12283103             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 8021301              | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12367602             | 7        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 121000401            | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 12283101             | 2        |
| Gehe                    | Himbeersirup (konserviert)      | 12367602             | 1        |
| A.H.D.                  | Himbeersirup (konserviert)      | 12367602             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 1105022-01           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 15051312             | 1        |
| EuRho Anzag             | Himbeersirup (konserviert)      | 1210004-01           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13122001             | 10       |
| EuRho/Sanacorp          | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01           | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 13802025-01          | 1        |
| jenne eurho             | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01           | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Himbeersirup (konserviert)      | 13122003             | 1        |
| AHD                     | Himbeersirup (konserviert)      | 13122001             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 15071302             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01           | 3        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13122003             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13122002             | 1        |
| Eurho / Sanacorp        | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01           | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 2x13122001           | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01-335031904 | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1302023-01           | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 3961/V07/14          | 1        |
| Sanacorp                | Himbeersirup (konserviert)      | 13194301             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13194301             | 6        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 1210004-01           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 24091302             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13194302             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1302026-01           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 18111308             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1306006-01           | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 13338001             | 10       |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)      | 11021405             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)      | 1310016-01           | 10       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                   | Charge     | Spektren |
|------------------------|----------------------------|------------|----------|
| Anzag                  | Himbeersirup (konserviert) | 1306006-01 | 1        |
| Phoenix                | Himbeersirup (konserviert) | 13338001   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 13393601   | 3        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 13393602   | 4        |
| Phönix                 | Himbeersirup (konserviert) | 141114303  | 1        |
| Phönix                 | Himbeersirup (konserviert) | 14114303   | 2        |
| noweda                 | Himbeersirup (konserviert) | 13393605   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14114302   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14114303   | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 140300201  | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14114304   | 5        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 11081402   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14243401   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14114305   | 3        |
| noweda                 | Himbeersirup (konserviert) |            | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 4101405    | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1406031-01 | 5        |
| phoenix 14.11.14       | Himbeersirup (konserviert) | 14114306   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14243403   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 3121404    | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14114306   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14371104   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14243405   | 3        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 5021510    | 1        |
| Sanacorp               | Himbeersirup (konserviert) | 14243405   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 13051501   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14371108   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14371106   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14371105   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 140903901  | 1        |
| Noweda 04.08.15        | Himbeersirup (konserviert) | 1501011-01 | 1        |
| Eurho/Phönix           | Himbeersirup (konserviert) | 1409039-01 | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15149201   | 2        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1504011-01 | 3        |
| Fagron                 | Himbeersirup (konserviert) | 1501011-01 | 1        |
| Cealo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15149202   | 3        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15149202   | 2        |
| Caesar & Loretz        | Himbeersirup (konserviert) | 15149203   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15149205   | 8        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15320801   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 14371107   | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1511023-01 | 3        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1508015-01 | 4        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15320803   | 3        |
| Caesar&Loretz          | Himbeersirup (konserviert) | 15320804   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15320804   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 15320813   | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1511024-01 | 5        |
| Caesar&Loretz          | Himbeersirup (konserviert) | 15320801   | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 16003601   | 4        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1603007-01 | 7        |
| EuRho                  | Himbeersirup (konserviert) | 1603007-01 | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 151102401  | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1605008-01 | 9        |
| Caesar&Loretz          | Himbeersirup (konserviert) | 16003602   | 1        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 160508-01  | 1        |
| Caelo                  | Himbeersirup (konserviert) | 1615101    | 1        |
| Caesar & Loretz        | Himbeersirup (konserviert) | 16151602   | 2        |
| Euro OTC               | Himbeersirup (konserviert) | 1610026-01 | 4        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Himbeersirup (konserviert) | 16151603   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|--------------|----------|
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1608003-01   | 3        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 1608003-01   | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 11031705     | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 160500801    | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 16151601     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 161002601    | 1        |
| Caesar & Loretz            | Himbeersirup (konserviert) | 16345403     | 3        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 24061707     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 16345401     | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1701022-01   | 3        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 7091702      | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1701022-02   | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 30039701/001 | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1705037-01   | 7        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1709003-01   | 6        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 17128404     | 3        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 18121706     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 17128405     | 1        |
| Caesar & Loretz/ Caesar... | Himbeersirup (konserviert) | 17128409     | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1712004-01   | 3        |
| Caesar & Loretz/ Caesar... | Himbeersirup (konserviert) | 18080601     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 7051802      | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 18096701     | 6        |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Himbeersirup (konserviert) | 18096702     | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 1709004-01   | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 171200401    | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 1712004-01   | 1        |
| Euro OTC                   | Himbeersirup (konserviert) | 180300901    | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 24071802     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 1803009-01   | 2        |
| Caelo/ Noweda              | Himbeersirup (konserviert) | 1712004-01   | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 18096703     | 1        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 18190901     | 2        |
| Caelo                      | Himbeersirup (konserviert) | 17111805     | 1        |
| Sanacorp/ PKH Halle        | Zuckersirup DAB            | 29A110512    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 23081202     | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 47A050712    | 3        |
| Gehe/ Apomix               | Zuckersirup DAB            | 59A030812    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 35A250512    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 46A030712    | 1        |
| Sanacorp                   | Zuckersirup DAB            | 58A270712    | 1        |
| Apomix/ Gehe               | Zuckersirup DAB            | 55A180712    | 2        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 12A010212    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 43A260612    | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 25A200412    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 67A240912    | 1        |
| Sanacorp                   | Zuckersirup DAB            | 82A081112    | 1        |
| Apomix Anzag               | Zuckersirup DAB            | 49A100712    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB            | 58A270712    | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 1A140113     | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 81A-081112   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 5A210113     | 1        |
| Anzag                      | Zuckersirup DAB            | 44A260612    | 1        |
| Anzag 17.01.2013           | Zuckersirup DAB            | 88A051212    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB            | 93A271212    | 1        |
| Anzag 25.01.2013           | Zuckersirup DAB            | 71A091012    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB            | 20021307     | 1        |
| apomix/ Phoenix            | Zuckersirup DAB            | 76A301012    | 1        |
| PKH                        | Zuckersirup DAB            | 41A190612    | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB            | 10A3000113   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz        | Charge               | Spektren |
|--------------------|-----------------|----------------------|----------|
| apomix             | Zuckersirup DAB | 16A210213            | 1        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 58A270712            | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 17A270213            | 1        |
| Noweda             | Zuckersirup DAB | 11A060213            | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 32A120413            | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 94A281212            | 1        |
| Fagron             | Zuckersirup DAB | 13089R               | 1        |
| Apomix/ Phönix     | Zuckersirup DAB | 34A240413            | 1        |
| apomix/ Phoenix    | Zuckersirup DAB | 11A060213            | 1        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 66A210912            | 1        |
| apomix/ Phoenix    | Zuckersirup DAB | 21A010313            | 1        |
| Apomix/Sancorp     | Zuckersirup DAB | 21A010313            | 1        |
| Apomix / Noweda    | Zuckersirup DAB | 41A230513            | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.  | Zuckersirup DAB | 37A240413            | 2        |
| Nachprüfung        | Zuckersirup DAB | 42A220612            | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 25A110313            | 1        |
| apomix/Phoenix     | Zuckersirup DAB | 20A280213            | 1        |
| Phoenix            | Zuckersirup DAB | 43A040613            | 1        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 27A200313            | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB | 21A010313            | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB | 44A050613            | 1        |
| Phönix Gotha       | Zuckersirup DAB | 59A220813            | 1        |
| Phönix Gotha       | Zuckersirup DAB | 51A090713            | 3        |
| Apomix / Noweda    | Zuckersirup DAB | 51A090713            | 1        |
| Apommix-Sanacorp   | Zuckersirup DAB | 51A090713-3399310141 | 1        |
| Phönix/ apomix     | Zuckersirup DAB | 66A110913            | 1        |
| PKH-Halle/Sanacorp | Zuckersirup DAB | 72A041013            | 2        |
| Apomix PKH/V.d.L.  | Zuckersirup DAB | 9A290113             | 1        |
| Apomix/Sancorp     | Zuckersirup DAB | 45A050613            | 1        |
| Fagron             | Zuckersirup DAB | 38A250413            | 1        |
| Phönix Gotha       | Zuckersirup DAB |                      | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB | 76A171013            | 1        |
| noweda/Apomix      | Zuckersirup DAB | 56A160813            | 1        |
| Apomix/Sanacorp    | Zuckersirup DAB | 66A110913-3442311102 | 1        |
| Phoenix/Apomix     | Zuckersirup DAB | 29A220313            | 1        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 45A050613            | 1        |
| Apomix, Noweda     | Zuckersirup DAB | 43A040613            | 2        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 11121305             | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.  | Zuckersirup DAB | 64A050913            | 1        |
| Gehe               | Zuckersirup DAB | 51A090713            | 1        |
| apomix/Phoenix     | Zuckersirup DAB | 73A101013            | 1        |
| Apomix /Alliance   | Zuckersirup DAB | 85A191113            | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB | 79A281013            | 2        |
| Apomix/Anzag       | Zuckersirup DAB | 2112I-02263          | 1        |
| apomix VDL         | Zuckersirup DAB | 93A111213            | 1        |
| Anzag              | Zuckersirup DAB | 58A210813            | 1        |
| Noweda / Apomix    | Zuckersirup DAB | 47A120613            | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 22A050314            | 1        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB | 9A030214             | 2        |
| AMH Niemann        | Zuckersirup DAB | 1A130114             | 1        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB | 93A111213            | 1        |
| apomix             | Zuckersirup DAB | 95A111213            | 1        |
| Phönix Gotha       | Zuckersirup DAB | 1A130114             | 1        |
| apomix/Sanacorp    | Zuckersirup DAB | 96A161213            | 1        |
| Phönix Gotha       | Zuckersirup DAB | 77A171013            | 1        |
| Apomix/GEHE        | Zuckersirup DAB | 17A030314            | 1        |
| Gutenberg-Apotheke | Zuckersirup DAB | 18A030314            | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.  | Zuckersirup DAB | 7A310114             | 1        |
| PKH-Halle/Sanacorp | Zuckersirup DAB | 10A030214            | 1        |
| Apomix / Kehr      | Zuckersirup DAB | 18A030314            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-------------|----------|
| PKH Halle                  | Zuckersirup DAB | 19A040314   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 09A030214   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 19A040314   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 99A201213   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 35A070414   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 21A050314   | 3        |
| apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 21A050314   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 39A050614   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 36A140414   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14189102    | 2        |
| apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 39A050614   | 2        |
| Apomix/Sancorp             | Zuckersirup DAB | 2A130114    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 18A030314   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 49A220714   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 38A190514   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14189101    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 13101405    | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 48A210714   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 48A210714   | 1        |
| Niemann GmbH & Co.KG       | Zuckersirup DAB | 53A080814   | 1        |
| Kehr/Apomix                | Zuckersirup DAB | 66A160914   | 2        |
| Apomix/Sancorp             | Zuckersirup DAB | 55A130814   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 57A140814   | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 74A241014   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 74A241014   | 2        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 59A010914   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 59A070814   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14246001    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 76A061114   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 51A070814   | 1        |
| Phoenix                    | Zuckersirup DAB | 59A01914    | 1        |
| Noweda/Apomix              | Zuckersirup DAB | 87A051214   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 88A12124    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 86A051214   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14299801    | 3        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 55A130814   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 81A251114   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 77A061114   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 88A121214   | 2        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 25A170314   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 93A231214   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 55A130814   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 7A230115    | 1        |
| Alliance health            | Zuckersirup DAB | 11A280115   | 1        |
| Apomix / Noweda            | Zuckersirup DAB | 93A231214   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 5A220115    | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 1314I-02263 | 1        |
| apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 11A280115   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14337004    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 1A140115    | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Zuckersirup DAB | 13A290115   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Zuckersirup DAB | 86A051214   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 60A020914   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 22A130315   | 2        |
| apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 93A231214   | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co.KG   | Zuckersirup DAB | 22A130315   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 7A230115    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 68A230914   | 1        |
| Sanacorp                   | Zuckersirup DAB | 13A290115   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 21A130315   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-------------|----------|
| apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 25A080415   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 81A-251114  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 30A200415   | 3        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 26A080415   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 32A240415   | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 30A200415   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15117002    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 41A120615   | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 50A020715   | 1        |
| PKH / Phoenix              | Zuckersirup DAB | 93A231214   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 18081517    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 50A020715   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 15A100215   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 20A270215   | 2        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 32A240415   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 49A020715   | 2        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 40A290515   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15150602    | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 42A120615   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 20A270215   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 37A220515   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 59A270815   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 57A260815   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15315201    | 2        |
| PKH GmbH / Phoenix         | Zuckersirup DAB | 49A020715   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 72A091015   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 58A260815   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 1A140115    | 2        |
| apomix/ Noweda             | Zuckersirup DAB | 72A091015   | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 76A231015   | 2        |
| apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 48A010715   | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 70A051015   | 1        |
| apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 71A091015   | 3        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 68A250915   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 72A091015   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 74A151015   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 71A091015   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 71A091015   | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 81A161115   | 4        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 85A261115   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 1A130116    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 42A120615   | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 85A261115   | 1        |
| apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 56A310715   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 3A150116    | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co.K... | Zuckersirup DAB | 7A250116    | 1        |
| Apomix / Gehe              | Zuckersirup DAB | 87A071215   | 1        |
| apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 2A130116    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15334802    | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 1515Q-02263 | 1        |
| apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 1A130116    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 83A191115   | 1        |
| apomix Fiebig              | Zuckersirup DAB | 77A261015   | 1        |
| apomix/alliance healthc... | Zuckersirup DAB | 3A150116    | 1        |
| PKH / Phoenix              | Zuckersirup DAB | 80A061115   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15427102    | 2        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 2A130116    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 11A120216   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 9A280116    | 3        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 23A180316   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-------------|----------|
| Euro OTC                   | Zuckersirup DAB | 80A061115   | 1        |
| Noweda/Apomix              | Zuckersirup DAB | 9A280116    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 14A150216   | 1        |
| apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 9A280116    | 1        |
| AHD / apomix               | Zuckersirup DAB | 24A180316   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 27A110416   | 3        |
| Euro OTC                   | Zuckersirup DAB | 13A150216   | 1        |
| apomix/alliance healthc... | Zuckersirup DAB | 3a150116    | 1        |
| Sanacorp/ apomix           | Zuckersirup DAB | 28A110416   | 1        |
| rPhR Neidhar               | Zuckersirup DAB | 30A190416   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 24A180316   | 1        |
| Alliance H.                | Zuckersirup DAB | 37/A030616  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 22A170316   | 1        |
| Klenk                      | Zuckersirup DAB | 13A150216   | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Zuckersirup DAB | 22A170316   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16091501    | 3        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 51A010816   | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co.K... | Zuckersirup DAB | 33A170516   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 13A1502216  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16187902    | 2        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 37A03616    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 44A110716   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 89A111215   | 1        |
| apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 43A110716   | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16214002    | 2        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 49A290716   | 3        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 161879      | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 162140      | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 41A040716   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 50A290716   | 1        |
| AMH Niemann GmbH / Sana... | Zuckersirup DAB | 49A290716   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 21A170316   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 55a220816   | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Zuckersirup DAB | 57A180816   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 58A190816   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 58A19816    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 35A300516   | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 72A041116   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16214101    | 3        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 63A260916   | 4        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 53A120816   | 3        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 50A290716   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 29A190416   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 30A190416   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 68A131016   | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 64A260916   | 3        |
| Nowe/Apom                  | Zuckersirup DAB | 77A101116   | 2        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 1116E-02263 | 1        |
| JENNE                      | Zuckersirup DAB | 16214101    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 57A180816   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 71A031116   | 1        |
| apomix/ AHD 01.03.17       | Zuckersirup DAB | 86A271216   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 7A230117    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16345701    | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 67A131016   | 1        |
| Apomix / Noweda            | Zuckersirup DAB | 30A190416   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 65A041016   | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 67A-131016  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 41A040716   | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 70328/4Hk   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-----------|----------|
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 79A241116 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17028002  | 5        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 67A131016 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 56A220816 | 1        |
| PKH Halle/ Gehe 27.04.2... | Zuckersirup DAB | 5A180117  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 86A271216 | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 72A041116 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 8A230117  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 9A250117  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17A240417 | 1        |
| Apomix / Noweda            | Zuckersirup DAB | 67A131016 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17129101  | 2        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 19A150517 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 23A290517 | 2        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 29A130617 | 2        |
| ApomixNoweda               | Zuckersirup DAB | 5A180117  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 29A130617 | 1        |
| apomix/ AHD 23.06.17       | Zuckersirup DAB | 15A200317 | 1        |
| PKH/Phoenix                | Zuckersirup DAB | 25A310517 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17129001  | 3        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 23A290517 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 33A190617 | 1        |
| Apom/Noweda                | Zuckersirup DAB | 28A010617 | 1        |
| PKH Halle (apomix) / AH... | Zuckersirup DAB | 43A070817 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 44A070817 | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17129301  | 2        |
| ApomixNoweda               | Zuckersirup DAB | 36A200617 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 45A210817 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17275702  | 5        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 63A061117 | 3        |
| apomix/noweda              | Zuckersirup DAB | 57A131017 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17304302  | 3        |
| apomix/ AHD 12.12.17       | Zuckersirup DAB | 50A240817 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 56A041017 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 50A240817 | 1        |
| Kehr/Apomix                | Zuckersirup DAB | 66A141117 | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17200501  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17304301  | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 68A281117 | 1        |
| ApomixNoweda               | Zuckersirup DAB | 67A271117 | 4        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 3A180118  | 5        |
| PKH GmbH                   | Zuckersirup DAB | 4A240118  | 1        |
| Apomix/ Noweda             | Zuckersirup DAB | 65A141117 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 5A240118  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 47A220817 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 8A070218  | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18033002  | 3        |
| ApomixNoweda               | Zuckersirup DAB | 11A190218 | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 24041801  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18095601  | 9        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18032801  | 2        |
| PKH Halle - Apomix / AH... | Zuckersirup DAB | 11A190218 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 27A090418 | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 45A210817 | 1        |
| Kehr/Apomix                | Zuckersirup DAB | 35A310518 | 2        |
| Apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 26A09418  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 20A120318 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 71A291117 | 1        |
| ApomixNoweda               | Zuckersirup DAB | 40A040618 | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18130001  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18033401  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 1A160118  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 51A170718 | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 18175701  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 35A310518 | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 43a180618 | 1        |
| apomix/ AHD 28.08.2018     | Zuckersirup DAB | 24A280318 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 12A190218 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 45A040718 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 68A241018 | 2        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 23A280318 | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 59A290818 | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 69A241018 | 1        |
| apomix/ AHD 11.01.2019     | Zuckersirup DAB | 47A130718 | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 26011907  | 1        |

- 106 902 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 156 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              | 1020            | 0              | 34 815          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1500            | 0              | 77 578          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1047            | 10             | 106 902         |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,4118 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,6000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,0539 % (> 98,7701 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30753     | 31147              | 3,55                      | 32,18                           |
| 31147     | 31147              | 0,00                      | 30,81                           |
| 31365     | 31877              | 3,22                      | 32,06                           |
| 31155     | 31155              | 0,00                      | 24,26                           |
| 33331     | 33331              | 0,00                      | 26,83                           |
| 31359     | 31051              | 1,47                      | 25,29                           |
| 33099     | 33099              | 0,00                      | 22,86                           |
| 31051     | 31051              | 0,00                      | 24,52                           |
| 31467     | 31051              | 1,85                      | 24,74                           |
| 31773     | 31773              | 0,00                      | 27,85                           |
| 31802     | 31802              | 0,00                      | 25,81                           |
| 32284     | 32284              | 0,00                      | 25,47                           |
| 30870     | 31353              | 7,84                      | 24,27                           |
| 31124     | 31353              | 1,98                      | 25,07                           |
| 31353     | 31353              | 0,00                      | 25,08                           |
| 32984     | 32984              | 0,00                      | 28,33                           |
| 30897     | 31877              | 3,41                      | 32,88                           |
| 31218     | 31218              | 0,00                      | 34,09                           |
| 34329     | 34329              | 0,00                      | 27,00                           |
| 33642     | 31181              | 2,44                      | 27,41                           |
| 31175     | 31175              | 0,00                      | 29,92                           |
| 31355     | 31175              | 1,91                      | 30,88                           |
| 31877     | 31877              | 0,00                      | 31,62                           |
| 31181     | 31181              | 0,00                      | 29,09                           |
| 33263     | 31181              | 5,75                      | 30,37                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Softisan® 378**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30887-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Softisan® 378; Adeps solidus 378; Hartfett 378

## Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Softisan® 378* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [3]  
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]  
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*  
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

## Validierungsmethode

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

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

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

## Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Softisan® 378* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------|------------------|-----------|----------|------------|
| Fagron    | Softisan® 378 | 12K27-N05        | 30887     | 60       | 20121204   |
| Fagron    | Softisan® 378 | 13D26-N12        | 31117     | 40       | 1407632    |
| Caelo     | Softisan® 378 | 13370104         | 31472     | 40       | 20131119   |
| Caelo     | Softisan® 378 | 14301114         | 32298     | 30       | 20141118   |
| Fagron    | Softisan® 378 | 15G20-B10-326361 | 32964     | 40       | 1704407    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*<sup>®</sup> 378. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 625 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 130 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*<sup>®</sup> 378.
- 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     | <i>Softisan</i> <sup>®</sup> 378 | 14301114 | 32298 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | <i>Softisan</i> <sup>®</sup> 378 | 14301114 | 32299              | 40       |
| Caelo     | <i>Softisan</i> <sup>®</sup> 378 | 162686   | 33078              | 40       |
| Caelo     | <i>Softisan</i> <sup>®</sup> 378 | 162686   | 33101              | 40       |

- 78 948 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 201 Spektren von 62 *Apo-Ident*-Kunden aus 108 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*® 378.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 103 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 10310003         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3071201          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11359302         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 10310008         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 21031310         | 1        |
| Sanacorp                   | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12A18-N11        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12/24-N01        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 18011302         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12K27-N05        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13B11-N01        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11520            | 2        |
| Noweda                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2012060444       | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13D26-N12        | 9        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13D26-N02        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 209602           | 4        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 27091306         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 57657            | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14111312         | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 |                  | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11121304         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 209602           | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 5        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012707         | 5        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012704         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 73059            | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 303624           | 2        |
| Bionorica/Gehe             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 75850            | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 28031401         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12I24-N01        | 1        |
| Thc                        | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2012060444       | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 1        |
| Sanacorp                   | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3/AKD1           | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012703         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 1081408          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370104         | 3        |
| Alliance Health.14.08.2... | Softisan <sup>®</sup> 378 |                  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04-296083 | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370102         | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 311662           | 2        |
| Gehe Kassel 09.02.2015     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 75850            | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16021507         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370112         | 1        |
| Phoenix Goettin            | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2013091014       | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301103         | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04        | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 4041501          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge            | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|----------|
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11B04-296083   | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 22062015B         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301104          | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 514E-02911        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04-299298  | 4        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 505717            | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301112          | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 88154             | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-310231  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-316518  | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-311893  | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301113          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-316518  | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-310231  | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20B10320309    | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10316518   | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 92456             | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16010402          | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-10-316518   | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525116  | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10         | 2        |
| Bombastus                  | Softisan <sup>®</sup> 378 | 302709            | 1        |
| Allianc. Health. / THC ... | Softisan <sup>®</sup> 378 | 92456             | 1        |
| THC Pharma/Phönix          | Softisan <sup>®</sup> 378 | 95076             | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15gb10326361      | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16010408          | 1        |
| Aallianc. Healthc. / TH... | Softisan <sup>®</sup> 378 | 98561             | 7        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525272  | 1        |
| Bionorica/Noweda           | Softisan <sup>®</sup> 378 | 98561             | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 98561             | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-331749  | 1        |
| Bombastus                  | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-331749  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-525441  | 1        |
| Bionorica/Noweda           | Softisan <sup>®</sup> 378 | 103897            | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525379  | 1        |
| Bombastus                  | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17816-806-331749  | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16268605          | 1        |
| GEHE                       | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06         | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 98561             | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 103897            | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 21071707          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075            | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-334707  | 2        |
| Bionorica SE               | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075            | 1        |
| Bionorica / Alliance       | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075            | 1        |
| Bionorica / Alliance       | Softisan <sup>®</sup> 378 | 103897            | 1        |
| THC Pharma / Phoenix       | Softisan <sup>®</sup> 378 | 103897            | 2        |
| Bionorica/Kehr             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075            | 1        |
| Bionorica/Kehr             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 103897            | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17F15-B05-336058  | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14101712          | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17F-15-B05-336058 | 1        |
| Fargon                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17I07-B01-338745  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-333147  | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3/2017            | 1        |
| Bionorica                  | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075            | 1        |
| AHD                        | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17I07-B01-338745  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17I07-B01-338745  | 1        |
| AHD                        | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17I07-B01-340337  | 1        |
| Bionorica/phoenix          | Softisan <sup>®</sup> 378 | 318E-02911        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|-----------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Bionorica Ethics      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 109779           | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17247103         | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17/07-B01-340337 | 1        |
| Bionorica/Gehe        | Softisan <sup>®</sup> 378 | 107075           | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 19021811         | 1        |
| Noweda                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 109704           | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-342646 | 2        |
| Bionorica             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 109779           | 4        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 25041804         | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01342646  | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12051807         | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 23051811         | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17F15-B05-336059 | 2        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17107-B01-340337 | 1        |
| Bionorica/Fiebig      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 109779           | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17247109         | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-346209 | 1        |
| Delta                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-525706 | 2        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-348073 | 3        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 113358           | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-525718 | 1        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 18146401         | 3        |
| Bionorica             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 113358           | 2        |
| Caelo                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 20101804         | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17J06-B01-349162 | 1        |
| Bionorica / Alliance  | Softisan <sup>®</sup> 378 | 113358           | 1        |
| Fagron                | Softisan <sup>®</sup> 378 | 18G30-B05-352747 | 1        |
| Bionorica ethics /AHD | Softisan <sup>®</sup> 378 | 113358           | 1        |

- 107 758 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 573 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              | 35 625          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 129             | 1              | 78 864          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 165             | 36             | 107 752         |

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:

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 99,2308 % (> 96,9231 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6464 %) | 82,0896 % (> 80,5970 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32298     | 31117              | 0,68                      | 13,45                           |
| 30887     | 31117              | 7,72                      | 14,79                           |
| 32964     | 32964              | 0,00                      | 15,88                           |
| 31117     | 31117              | 0,00                      | 13,36                           |
| 31472     | 31117              | 3,89                      | 13,10                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Sorbitan- und Glycerolmonooleat</b>                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31574-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.
- 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     | 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... | 182151   | 34252              | 40       |

- 78 878 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch 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.

- 22 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------|---------------------------------|----------|----------|
| Apomix         | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 20515    | 3        |
| Caelo          | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 16234301 | 12       |
| apomix/ Noweda | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 21115    | 1        |
| apomix         | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 11116    | 4        |
| Apomix/Noweda  | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 21115    | 1        |
| apomix         | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 10118    | 1        |

- 107 937 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 200             | 0              | 78 878          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 22              | 0              | 107 937         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6453 %) | 100,0000 % (> 72,7273 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31726     | 31574              | 6,89                      | 33,67                           |
| 31574     | 31574              | 0,00                      | 31,36                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sorbitantrioleat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **23.05.2019**  
Berichtsnummer **31031-2019-05-23**  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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     | 40       | 1407273    |
| Caelo     | Sorbitantrioleat | 13317202 | 31130     | 40       | 20131017   |
| Caelo     | Sorbitantrioleat | 13317212 | 31459     | 40       | 20131017   |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriolate*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriolate*.
- 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     | Sorbitantriolate | 13317212 | 31459 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sorbitantriolate | 15337406 | 33441              | 40       |
| Caelo     | Sorbitantriolate | 17056001 | 33461              | 40       |
| Caelo     | Sorbitantriolate | 180779   | 34080              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat*.
- 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                | Sorbitantriöleat | 11284608 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284601 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 12171405 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitantriöleat | 12171405 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 1217408  | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284603 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284607 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 12171408 | 3        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317204 | 1        |
| Gehe                 | Sorbitantriöleat | 12171408 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317212 | 5        |
| Caesar/Lorenz        | Sorbitantriöleat | 13317210 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317209 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317213 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 14218205 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 14218202 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15182502 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064903 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064908 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064901 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064909 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Sorbitantriöleat | 15064903 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064905 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337405 | 3        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337404 | 4        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Sorbitantriöleat | 15337404 | 1        |
| GEHE                 | Sorbitantriöleat | 15337404 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337406 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 17056001 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337403 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 17056004 | 4        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Sorbitantriöleat | 17056004 | 1        |
| GEHE                 | Sorbitantriöleat | 17056001 | 1        |

- 107 908 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 654 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 *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              | 120             | 0              | 35 715          |
| Typ B | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| Typ C | 0              | 51              | 0              | 107 908         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 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 | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31031     | 31031              | 0,00                      | 27,02                           |
| 31130     | 31031              | 7,55                      | 31,11                           |
| 31459     | 31031              | 5,41                      | 29,99                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Spanischhopfenöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30669-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Spanischhopfenöl; Oleum origani cretici; Oreganoöl; Origanumöl

### Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Spanischhopfenöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 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       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 7 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl*.
- 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          | Spanischhopfenöl | 12347604      | 2        |
| Caelo          | Spanischhopfenöl | 15248805      | 1        |
| Noweda/Taoasis | Spanischhopfenöl | 43878A-123313 | 1        |
| Caelo          | Spanischhopfenöl | 16011001      | 1        |
| Caelo          | Spanischhopfenöl | 1601101       | 1        |
| Taoasis        | Spanischhopfenöl | 43878A-123313 | 1        |

- 107 952 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 675 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              | 35 635          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 7               | 0              | 107 952         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6462 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30669     | 31196              | 6,56                      | 54,28                           |
| 31196     | 31196              | 0,00                      | 48,74                           |
| 31302     | 31196              | 2,95                      | 49,80                           |
| 31406     | 31196              | 6,52                      | 50,98                           |
| 31788     | 31196              | 7,96                      | 48,24                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Squalan**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 31327-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Squalan; Perhydrosqualen; Squalanum; Squalen

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 3 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Squalan*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz | Charge    | Spektren |
|-----------------|----------|-----------|----------|
| Spinnrad/Noweda | Squalan  | 116001301 | 1        |
| Caelo           | Squalan  | 16030504  | 1        |
| Euro OTC        | Squalan  | 316001302 | 1        |

- 107 956 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 677 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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 107 956         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6479 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32075     | 32075              | 0,00                      | 13,14                           |
| 32302     | 32075              | 2,88                      | 11,57                           |
| 31327     | 31327              | 0,00                      | 12,13                           |
| 33317     | 33317              | 0,00                      | 13,35                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Steinkohlenteerspiritus SR</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31126-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR*.
- 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 |
|-----------|----------------------------|-----------|--------------------|----------|
| apomix    | Steinkohlenteerspiritus SR | 04C151014 | 31626 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Steinkohlenteerspiritus SR | 04B200916 | 33464              | 40       |
| Fagron    | Steinkohlenteerspiritus SR | 04B200916 | 33465              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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 62 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 54 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-------------|----------|
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 11E18-M02   | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 7633599     | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3C230508    | 1        |
| apomix 004                 | Steinkohlenteerspiritus SR | 4A190712    | 1        |
| Gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B211212    | 1        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 5C271112    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5A101210    | 1        |
| ApoMix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 4B221009    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A040112    | 1        |
| Apomix/ Noweda             | Steinkohlenteerspiritus SR | 6A211212    | 1        |
| Apomix Anzag               | Steinkohlenteerspiritus SR | 3B270613    | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Steinkohlenteerspiritus SR | 2C040413    | 1        |
| Gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 13D05-M14   | 1        |
| apomix/Anzag               | Steinkohlenteerspiritus SR | 4B220813    | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 13D05-M14   | 1        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 6A031213    | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 13G16-M01   | 1        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B031213    | 1        |
| PKH GmbH                   | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B181113    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1B120214    | 2        |
| Apomix Anzag               | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B031213    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B271112    | 1        |
| Euro OTC                   | Steinkohlenteerspiritus SR | 1414/04-M02 | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14A30-M01   | 2        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14/04-M02   | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3A130614    | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14I04-M02   | 1        |
| PKH Halle / Anzag          | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014    | 1        |
| Bombastus                  | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014    | 1        |
| Sanacorp                   | Steinkohlenteerspiritus SR | 4B151014    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 2C280414    | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Steinkohlenteerspiritus SR | 3A010415    | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1404-M02    | 1        |
| Apomix /AllianceHC         | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A140115    | 1        |
| pkh halle,phönix           | Steinkohlenteerspiritus SR | 4A170615    | 1        |
| apomix / Anzag             | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A140115    | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Steinkohlenteerspiritus SR | 4A170615    | 1        |
| AHD /apomix                | Steinkohlenteerspiritus SR | 2B270215    | 2        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3B010415    | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 15C11-M09   | 2        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B210915    | 2        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 2A270215    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715    | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715    | 1        |
| PKH Halle                  | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014    | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A190216    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge              | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|---------------------|----------|
| Fagron                     | Steinkohlenteerspirit SR | 6b210915            | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 5B170715            | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspirit SR | 170209SKTS02A070316 | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspirit SR | 2A070316            | 4        |
| AHD /apomix                | Steinkohlenteerspirit SR | 4B200916            | 1        |
| PKH GmbH/Noweda            | Steinkohlenteerspirit SR | 2A070316            | 2        |
| PKH GmbH/ Gehe             | Steinkohlenteerspirit SR | 3C170616            | 1        |
| PKH Halle                  | Steinkohlenteerspirit SR | 5B170715            | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Steinkohlenteerspirit SR | 1B190216            | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 5A231116            | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspirit SR | 4B200916            | 1        |
| AHD /apomix                | Steinkohlenteerspirit SR | 5C231116            | 1        |
| Apomix/Noweda              | Steinkohlenteerspirit SR | 5B170715            | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Steinkohlenteerspirit SR | 5B231116            | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Steinkohlenteerspirit SR | 4A170615            | 1        |
| Apomix/Noweda              | Steinkohlenteerspirit SR | 5C231116            | 2        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspirit SR | 2A070316            | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 5C231116            | 2        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 5C231116            | 1        |
| Sanacorp/ apomix           | Steinkohlenteerspirit SR | 5B231116            | 1        |
| Phönix/Apomix              | Steinkohlenteerspirit SR | 3B170616            | 1        |
| Apomix/Alliance            | Steinkohlenteerspirit SR | 2A161017            | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 1C300617            | 1        |
| Noweda/Aapomix             | Steinkohlenteerspirit SR | 5B170715            | 1        |
| Apomix/Noweda              | Steinkohlenteerspirit SR | 1B020718            | 1        |
| Apomix / Gehe              | Steinkohlenteerspirit SR | 5C231116            | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Steinkohlenteerspirit SR | 2A161017            | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 3B270613            | 1        |
| Apomix / Gehe              | Steinkohlenteerspirit SR | 1C020718            | 1        |
| PKH/ Noweda                | Steinkohlenteerspirit SR | 1B020718            | 1        |
| ApomixNoweda               | Steinkohlenteerspirit SR | 1C020718            | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspirit SR | 3A111018            | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspirit SR | 2A120918            | 1        |

- 107 866 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 626 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 92              | 1              | 107 866         |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31126            | 31126                     | 0,00                             | 100,35                                 |
| 31626            | 31126                     | 5,40                             | 100,41                                 |
| 33466            | 31126                     | 12,32                            | 95,66                                  |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Teebaumöl</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31023-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.
- 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     | Teebaumöl | 14203203 | 31960 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Teebaumöl | 15337105 | 33478              | 40       |
| Caelo     | Teebaumöl | 173227   | 34058              | 40       |
| Caelo     | Teebaumöl | 170677   | 34059              | 40       |

- 78 938 Spektren aus insgesamt 1826 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 94 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz  | Charge        | Spektren |
|---------------------------|-----------|---------------|----------|
| Bergland / Noweda         | Teebaumöl | P102633       | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 11333516      | 1        |
| primavera                 | Teebaumöl | 5604136       | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14111201      | 1        |
| Minck                     | Teebaumöl | 1511E-03093   | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 516495-108562 | 1        |
| Sensient                  | Teebaumöl | C9663         | 1        |
| Bergland-Pharma/Anzag     | Teebaumöl | C002685       | 1        |
| Bergland-Pharma/Anzag     | Teebaumöl | C101782       | 1        |
| Apoth.Bauer&Co,Münch      | Teebaumöl | 692624        | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 12201303      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 12201304      | 3        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 11358910      | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 535627-110746 | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 12201313      | 1        |
| Taoasis GmbH              | Teebaumöl | 98546         | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 12201311      | 4        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 12201303      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 13099506      | 6        |
| Apoth.Bauer&Co,Münch      | Teebaumöl |               | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 41015006139   | 1        |
| Gehe                      | Teebaumöl | K203705       | 3        |
| apotheker bauer& cie oHgG | Teebaumöl | 6548331306    | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 13099510      | 4        |
| Bergland /Noweda          | Teebaumöl | K302332       | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 556031-114257 | 2        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 33152-112369  | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 13288902      | 1        |
| bauer und cie münchen     | Teebaumöl |               | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14071604      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14302301      | 8        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203201      | 1        |
| Apotheker bauer           | Teebaumöl |               | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203202      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203203      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14302302      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15051807      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15051806      | 2        |
| Ebert 01.09.2016          | Teebaumöl | 15337105      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337106      | 3        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337112      | 4        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337111      | 2        |
| Bombastus                 | Teebaumöl | 302427        | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 16007506      | 1        |
| Bombastus                 | Teebaumöl | 304033        | 1        |
| Bombastus                 | Teebaumöl | 305629        | 3        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 300469        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz  | Charge    | Spektren |
|------------------|-----------|-----------|----------|
| Caelo            | Teebaumöl | 15337120  | 1        |
| Caelo            | Teebaumöl | 170667706 | 3        |
| Sanacorp/Taoasis | Teebaumöl | 76283-777 | 1        |
| Caelo            | Teebaumöl | 16007509  | 1        |
| Noweda           | Teebaumöl | 18047603  | 1        |
| Caelo            | Teebaumöl | 18001809  | 2        |

- 107 865 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 629 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 78 938          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 86              | 8              | 107 865         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 91,4894 % (> 88,2979 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31023     | 31023                  | 0,00                         | 50,56                              |
| 31960     | 31023                  | 7,73                         | 51,98                              |
| 31401     | 31023                  | 25,55                        | 48,42                              |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Thymianöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30206-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

## Relevante Substanznamen

Thymianöl; Oleum thymi

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Thymianöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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 222 872 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.
- 35 635 Spektren aus insgesamt 842 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.
- 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     | Thymianöl | 14225405 | 31566 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Thymianöl | 16327902 | 33477              | 40       |
| Bombastus | Thymianöl | 305865   | 33877              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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.

- 179 Spektren von 91 *Apo-Ident*-Kunden aus 78 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 73 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz  | Charge       | Spektren |
|------------------------|-----------|--------------|----------|
| Taoasis                | Thymianöl | 28739-106640 | 1        |
| PVL                    | Thymianöl | 271112       | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 3211I-02023  | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14071202     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275801     | 1        |
| Fiebi 07.11.12 ek:8,48 | Thymianöl | 12020503     | 1        |
| Bombastus              | Thymianöl | 268010       | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275806     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12165401     | 1        |
| Fagron                 | Thymianöl | 10L20-N09    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020510     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020514     | 5        |
| Anzag 27.12.12 ek:8,71 | Thymianöl | 12020510     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275811     | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 31911-109378 | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020503     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020511     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13021303     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 10118603     | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 109378       | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044702     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12201104     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020518     | 4        |
| Taoasis                | Thymianöl | 28739-104426 | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 31911-110649 | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020515     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044709     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044705     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044708     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1221104      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044707     | 4        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044710     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1202510      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044716     | 3        |
| Bombastus              | Thymianöl | 283494       | 1        |
| Euro OTC               | Thymianöl |              | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 6081401      | 1        |
| GEHE 02.07.2014        | Thymianöl | 13044715     | 3        |
|                        | Thymianöl | 13044708     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225401     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044715     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225405     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225406     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225413     | 8        |
| VDL                    | Thymianöl | 14225413     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225412     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225408     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz  | Charge           | Spektren |
|------------------------|-----------|------------------|----------|
| Caelo                  | Thymianöl | 14225410         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 3313U-02023      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225403         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 142225412        | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225409         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225417         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225414         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 301115           | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225418         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15230104         | 7        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402202         | 18       |
| Caelo                  | Thymianöl | 2615A-02023      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402204         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402203         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Thymianöl | 15402202         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 154022002        | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402207         | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1540220          | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402208         | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15230104/1100516 | 1        |
| Gehe                   | Thymianöl | 15402202         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 163279902        | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327904         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327902         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 24061701         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327903         | 4        |
| Fagron                 | Thymianöl |                  | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402219         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1120917          | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327906         | 1        |
| Fagron                 | Thymianöl | 12020518         | 1        |
| Sanacorp               | Thymianöl | 16327910         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327910         | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 16327909         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 18025201         | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 5121816          | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 18087305         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 18087301         | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 18087309         | 2        |
| Sanacorp               | Thymianöl | 18087307         | 1        |

- 107 780 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 604 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 *Thymianöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thymianöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 200             | 0              | 35 635          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| Typ C | 0              | 163             | 16             | 107 780         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 91,0615 % (> 89,3855 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32265     | 33083              | 11,93                     | 39,82                           |
| 33083     | 33083              | 0,00                      | 44,96                           |
| 33878     | 33083              | 11,77                     | 43,51                           |
| 31566     | 31018              | 7,39                      | 48,10                           |
| 31018     | 31018              | 0,00                      | 46,78                           |

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





# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Triglyceride</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30647-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 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 sojae, liquidus; Leinöl, natives; Lini oleum virginale; Lorbeeröl; 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 raffinat.; Oleum lauri expressum; Oleum lini; Oleum maydis raffinatum; Oleum oenotherae raffinatum; Oleum olivarum nativum; Oleum omega-3 18/12; Oleum persea americana raffinatum; Oleum pruni armeniaca raffinatum; Oleum rapae raffinatum; Oleum sesami raffinatum; Oleum simmondsia chinensis; Oleum sojae raffinatum; Oleum tritici raffinatum; Oleum vitis viniferae raffinatum; Oleylis oleas; Oleylium oleinicum; Oleyloleat (stabilisiert); Olivae 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; Rapae 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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         | 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         | Jobobaöl, 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         | Decyleat            | 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 |
| Caelo         | Weizenkeimöl, ra... | 13261604   | 31491     | 40       | 1412119            |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz               | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|---------------|------------------------|------------------|-----------|----------|--------------------|
| 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         | 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, raffini. ... | 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         | Jojobaöl, 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 | Jojobaöl, nativ        | 8002391001       | 33876     | 40       | 20161124           |
| Caelo         | Walnussöl, raffi. ...  | 173248           | 33916     | 40       | 20170512*          |
| Caelo         | Kürbiskernöl, ge. ...  | 171379           | 33917     | 40       | 20170606*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 3340 Spektren von 83 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 81 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.

- 32 495 Spektren aus insgesamt 766 Chargen von 189 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

- 3515 Spektren von 100 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 69 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz                        | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|---------------|---------------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 14115404         | 31346 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Sesamöl, raffiniert             | 13397402         | 31350 <sup>†</sup> | 20       |
| 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                 | 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         | 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                 | 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                 | 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                 | 1000001175       | 31875 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives               | 1602022          | 32186              | 40       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes          | 1603025          | 32188              | 40       |
| Caelo         | Decylololeat                    | 161071           | 32194              | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                        | Charge     | Proben-ID | Spektren |
|---------------|---------------------------------|------------|-----------|----------|
| 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                 | 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         | Mandelöl, raffiniertes          | 170422     | 33066     | 40       |
| Caelo         | Olivenöl, natives               | 170387     | 33068     | 40       |
| Caelo         | Maisöl, raffiniert              | 170550     | 33069     | 40       |
| Caelo         | Sesamöl, raffiniert             | 163125     | 33075     | 40       |
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 163553     | 33085     | 40       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1703020    | 33227     | 40       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes          | 1701036    | 33231     | 40       |
| Caelo         | Olivenöl, natives               | 171216     | 33306     | 40       |
| Caelo         | Lebertran (Typ A)               | 171378     | 33308     | 40       |
| Caelo         | Mandelöl, raffiniertes          | 171765     | 33314     | 40       |
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 171690     | 33315     | 40       |
| Caelo         | Sojaöl, raffiniert              | 16347104   | 33462     | 40       |
| 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         | Decylololeat                    | 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       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives               | 1802011    | 34005     | 40       |
| Caelo         | Kürbiskernöl, gepresst          | 180837     | 34061     | 40       |
| Caelo         | Färberdistelöl, raffiniert T... | 180999     | 34062     | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                  | Charge     | Proben-ID | Spektren |
|---------------|---------------------------|------------|-----------|----------|
| Euro OTC      | Sojalecithin, flüssig     | 1803030    | 34094     | 40       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1803006    | 34095     | 40       |
| Henry Lamotte | Omega-3-Fischöl           | 1000007067 | 34124     | 40       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives         | 1805023    | 34183     | 40       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes    | 1807007    | 34195     | 40       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives         | 1808026    | 34215     | 40       |
| Euro OTC      | Jojobaöl, nativ           | 1808038    | 34300     | 40       |

- 75 563 Spektren aus insgesamt 1734 Chargen von 326 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 9710 Spektren von 531 *Apo-Ident*-Kunden aus 2318 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2255 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz          | Charge    | Spektren |
|--------------------|-------------------|-----------|----------|
| Caelo              | Olivenöl, natives | 15311408  | 6        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11227002  | 2        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11063906  | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11227011  | 1        |
| Noweda             | Olivenöl, natives | 267376    | 1        |
| Gehe               | Olivenöl, natives | 11C16-N08 | 1        |
| Lamotte / Gehe     | Olivenöl, natives | 5127501   | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11063901  | 1        |
| Bombastus          | Olivenöl, natives | 267376    | 2        |
| Henry Lamotte      | Olivenöl, natives | 5107101   | 1        |
| Bombastus          | Olivenöl, natives | 268118    | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11376905  | 3        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 11376906  | 3        |
| Gehe               | Olivenöl, natives | 267376    | 1        |
| Bombastus          | Olivenöl, natives | 269674    | 1        |
| Lamotte / Sanacorp | Olivenöl, natives | 5283901   | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 406212000 | 1        |
| Noweda             | Olivenöl, natives | 268118    | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 20061207  | 1        |
| Fagron             | Olivenöl, natives | 12A18-N08 | 2        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 7071206   | 1        |
| Caelo              | Olivenöl, natives | 1207771   | 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                      | Olivenöl, natives | 13081204     | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 5107101      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 270971       | 2        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 269674       | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12077701     | 11       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 270970       | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 265359       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 31081206     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1509212000   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12077702     | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 272270       | 2        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 12077702     | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 266513       | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 272270       | 2        |
| Fiebig                     | Olivenöl, natives | 12077702     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 120777027-13 | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5232201      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12141306     | 12       |
| Anzag 31.10.12 ek: 2,78EUR | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 6111208      | 1        |
| HenryLamotte               | Olivenöl, natives | 5232201      | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Olivenöl, natives | 12141306     | 1        |
| Phönix 09.11.12            | Olivenöl, natives | 272270       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 10111201     | 1        |
| Caelo/Gehe                 | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3212I-02000  | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 273659       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12141309     | 5        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 5232201      | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1214306      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 273659       | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12141305     | 3        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 12I07-N07    | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 274236       | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 28121202     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12141310     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | oo270970     | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 12274104     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 20270912-4   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12274104     | 7        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 12107-N07    | 1        |
| Phönix/Lamotte             | Olivenöl, natives | 5272401      | 1        |
| Cae                        | Olivenöl, natives | 12141309     | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | 5283901      | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11227001     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 24011303     | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 12141306     | 2        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Olivenöl, natives | 5272401      | 4        |
| H.Lamotte/Noweda           | Olivenöl, natives | 5232201      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12274106     | 11       |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 265359       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12041801     | 4        |
| Lamotte Phönix             | Olivenöl, natives | 5272401      | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 713I-02000   | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 273871       | 5        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives | 5272401      | 1        |
| Henry, Noweda              | Olivenöl, natives | 5232201      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5372701      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12274108     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| HL/N/25.02.13 PZN:3649899  | Olivenöl, natives | 5283901     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1031302     | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 12107-N07   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 503312000   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5272401     | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13010904    | 22       |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 12274106    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1301094     | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5272401     | 3        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | 5372701     | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Olivenöl, natives | 274236      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 4041303     | 1        |
| Alliance                   | Olivenöl, natives | 277050      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13010906    | 6        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 12141309    | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 275757      | 2        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 12274108    | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 276542      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 277050      | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 29041301    | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 13010904    | 1        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 5272401     | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 277049      | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 13C08-N06   | 5        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 277050      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 12274106    | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 277050      | 2        |
| Alliance Healthcare        | Olivenöl, natives | 12274108    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2113Q02000  | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 277050      | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 278583      | 9        |
| celo/Jenne                 | Olivenöl, natives | 13010904    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 130109062x  | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Olivenöl, natives | 5271504     | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5271504     | 2        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 123773      | 2        |
| Phönix Gotha               | Olivenöl, natives | 277049      | 1        |
| Henry Lamotte, Noweda      | Olivenöl, natives | 5372701     | 1        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 5372701     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 279608      | 5        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 20032       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13010911    | 18       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3071302     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 279609      | 7        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | L901        | 1        |
| EuRho                      | Olivenöl, natives | 13010911    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives |             | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13147001    | 9        |
| Lamotte/ Anzag             | Olivenöl, natives | 5271504     | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 13c08-N06   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 30071305    | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 13C08-N06   | 1        |
| phönix                     | Olivenöl, natives | 13010904    | 1        |
| Henry lamotte/N/PZN:004... | Olivenöl, natives | 5372701     | 1        |
| AHD, 03.08.2011            | Olivenöl, natives | 5372701     | 1        |
| Phönix, 07.11.2011         | Olivenöl, natives | 278583      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 265359      | 1        |
| Lamotte Phönix             | Olivenöl, natives | 5271504     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 60081503    | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3313I-02000 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz          | Charge           | Spektren |
|--------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 13010911         | 1        |
| Sanacorp                 | Olivenöl, natives | 279609           | 1        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 279609           | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13147004         | 18       |
| Henry Lamotte/Anzag      | Olivenöl, natives | 123773           | 1        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 278583           | 1        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 281209           | 4        |
| Lamotte/GH/11.09.13      | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| sanacorp                 | Olivenöl, natives | 13147004         | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 123773           | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 5464901          | 2        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13224702         | 4        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13224703         | 17       |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 4101312          | 1        |
| Henry Lamotte            | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda   | Olivenöl, natives | 123773           | 1        |
| Euro OTC                 | Olivenöl, natives | 1212022-01       | 2        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 281898           | 5        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13224701         | 6        |
| Lamotte                  | Olivenöl, natives | 5464901          | 2        |
| Lamotte/V.d.L.           | Olivenöl, natives | 5464901          | 1        |
| Alliance Healthcare      | Olivenöl, natives | 13224703         | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13224704         | 14       |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 14111306         | 1        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 281209           | 2        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 1324704          | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| lamotte/Gehe             | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Pharmachem/AHD           | Olivenöl, natives | 13324703         | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 13G18-B08-286424 | 3        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 16121306         | 1        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 282963           | 8        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 282963           | 2        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 114Q-02000       | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 13G18-B08        | 1        |
| Gehe - Lamotte           | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Lamotte/Noweda           | Olivenöl, natives | 5464901          | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13350101         | 4        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 283762           | 3        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 16011404         | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13350104         | 7        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13350102         | 15       |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13306103         | 1        |
| Lamotte/ Anzag           | Olivenöl, natives | 5470202          | 2        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 24011408         | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 279609           | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 13224704         | 1        |
| Wolf Handelsgesellschaft | Olivenöl, natives | 128972ES         | 1        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 8022014A         | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13021410         | 1        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 28963            | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 13350103         | 13       |
| Lamotte / Gehe           | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 25021404         | 1        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 284144           | 1        |
| Phoenix                  | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Olivenöl, natives | 13350101         | 1        |
| Lamotte                  | Olivenöl, natives | 5470202          | 3        |
| J.H. Müller              | Olivenöl, natives | 140115           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| PHOENIX 03.03.2014         | Olivenöl, natives | 1305014-01       | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 13350102         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 284143           | 2        |
| H.Lamotte/Noweda           | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 284144           | 7        |
| Henry Lamotte Oils Gmbh... | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Sanacorp 18.03.14 EK 10... | Olivenöl, natives | 13G18-B08-286423 | 1        |
| S.Binder                   | Olivenöl, natives | 284144           | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13350105         | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 4812A-02000      | 1        |
| LAMOTTE/NOWEDA             | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17041404         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 4328413          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14024406         | 5        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 284143           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14024408         | 14       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 13051402         | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 284144           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17051403         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 28051405         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285942           | 10       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | CE834/ES         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 124392           | 1        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 13350103         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 13350102         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285160           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 13J25-B04        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14024409         | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14024407         | 11       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 286533           | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14070802         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 287259           | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14118603         | 21       |
| Lamotte/Sanacorp           | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 26071403         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 4613M-02000      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285642           | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Olivenöl, natives | 5464901          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1081402          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmBh... | Olivenöl, natives | 124392           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 129189           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 13J25-B04-289441 | 2        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Olivenöl, natives | 124392           | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1406009-01       | 1        |
| Anzag/Lamotte              | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182302         | 17       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14118604         | 13       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 1406009-01       | 1        |
| phönix                     | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 26091403         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 288752           | 6        |
| Brücken-Apotheke           | Olivenöl, natives | 288752           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 288752           | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 6861571          | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 289094           | 5        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 14118603         | 1        |
| noweda                     | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 288752           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 289095           | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182304         | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182303         | 19       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 287259Noweda     | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5671601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 141182303        | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 289094           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8121404          | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Olivenöl, natives | 5671601          | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 14182302         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 23121413         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5011503          | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 14118606         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14118606         | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 290924           | 15       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 290924           | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Olivenöl, natives | 124392           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 130190           | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 290403           | 10       |
| Sanacorp 21.01.15 EK 10... | Olivenöl, natives | 14G08-B02-300073 | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306904         | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2021502          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2021501          | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Olivenöl, natives | 5671901          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306903         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306905         | 14       |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5671901          | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182305         | 2        |
| Noweda 21.02.2015          | Olivenöl, natives | 14182302         | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 14B12-B06        | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 14306903         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 291374           | 8        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 1/AKD4           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306902         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 7031501          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |
| 290924                     | Olivenöl, natives | 290924           | 2        |
| Beiersdorf AG/Geilenkir... | Olivenöl, natives | 291374           | 1        |
| H. Lamotte/Noweda          | Olivenöl, natives | 5671901          | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 14G08-B02-300074 | 3        |
| Lamotte/Anzag              | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 18031506         | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Olivenöl, natives | 5671901          | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 24031502         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 292369           | 21       |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 14182303         | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 5671901          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 18041502         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5671901          | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306915         | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306913         | 1        |
| sanacorp                   | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Gehe                       | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 294034           | 16       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 7051507          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 290403           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306916         | 9        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2061503          | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 133026           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 20061502         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1406914          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306914         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 292369           | 2        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112705         | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14071504         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112704         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 5891202          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5921100001       | 1        |
| Noweda/Lamotte             | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| VDL Nachliefer; 10.7.15... | Olivenöl, natives | 291374           | 2        |
| sanacorp                   | Olivenöl, natives | 15112706         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 294035           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112706         | 16       |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 15A27-B03-304709 | 5        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 295283           | 21       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112703         | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112707         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 24081507         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5891202          | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Noweda-Henry               | Olivenöl, natives | 5891202          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 296260           | 15       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 294034           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 296259           | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216310         | 4        |
| ACM                        | Olivenöl, natives | KNC2225J14       | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 15A27-B03        | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Olivenöl, natives | 5891202          | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297227           | 5        |
| Phönix Gotha               | Olivenöl, natives | 15216308         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216308         | 13       |
| EuRho                      | Olivenöl, natives | 1501023-01       | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 8000652001       | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Olivenöl, natives | 5891202          | 3        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 8000652001       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216307         | 12       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 295282           | 7        |
| EuRho                      | Olivenöl, natives | 1503047-01       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311401         | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 8000652001       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216309         | 9        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 295283           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311403         | 19       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297564           | 4        |
| anzag                      | Olivenöl, natives | 15216308         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216305         | 1        |
| Caelo / Gehe               | Olivenöl, natives | 15311401         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Lamotte/Anzag              | Olivenöl, natives | 5813601     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1521309     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311404    | 12       |
| Caeolo/Phönix              | Olivenöl, natives | 15311401    | 2        |
| Caeolo/Phönix              | Olivenöl, natives | 15311402    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311402    | 5        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives | 590340003   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 90417099    | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 15216309    | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 298007      | 6        |
| Lamotte/Kehr               | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 295282      | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 298007      | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5921100001  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15363302    | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 15216309    | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 298008      | 7        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 5903400003  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 59211000001 | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 297565      | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 15216308    | 1        |
| Henry Lamotte/AHD          | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 297565      | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 15399702    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399702    | 15       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 15311404    | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Olivenöl, natives | 5903400003  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297565      | 3        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 298008      | 2        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 5903400003  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 15399702    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 297564      | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 300219      | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399704    | 19       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 300220      | 12       |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 15399702    | 1        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Olivenöl, natives | 8001431001  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399703    | 17       |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12388       | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 301100      | 20       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 301099      | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035310    | 16       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2915A-02000 | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399706    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035309    | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1100616     | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 8001648001  | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 3011000     | 2        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 5/AKD13     | 1        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 16035310    | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 302523      | 12       |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 5891202     | 1        |
| hen                        | Olivenöl, natives | 8001648001  | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Olivenöl, natives | 8000821001  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 301100            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 8001560001        | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives | 8001648001        | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 110816-1          | 1        |
| Ebert & Jacobi 02.08...    | Olivenöl, natives | 15399704          | 1        |
| Gehe-Henry                 | Olivenöl, natives | 8002026001        | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix,1... | Olivenöl, natives | 15399703          | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1503047-02        | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 15399706          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 160353010         | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 8001648001        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035308          | 6        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035311          | 10       |
| Henry Lamotte/Phönix       | Olivenöl, natives | 8001648001        | 1        |
| Lamotte / Phönix           | Olivenöl, natives | 8001431001        | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 8001560001        | 2        |
| Allianc. Health. /bo       | Olivenöl, natives | 302523            | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Olivenöl, natives | 8001648001        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 6/AKD15           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16144605          | 4        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 16035311          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 16212801          | 1        |
| Bomastus/Phönix            | Olivenöl, natives | 302523            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212801          | 12       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3916I-02000       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212806          | 25       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 302522            | 4        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 304113            | 9        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Olivenöl, natives | 8001948002        | 1        |
| Lamotte GmbH               | Olivenöl, natives | 8001948002        | 1        |
| euro-oct                   | Olivenöl, natives | 1503047-02        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 16212806          | 1        |
| Gehe/henry                 | Olivenöl, natives | 8001431001        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212802          | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 305003            | 16       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212803          | 4        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 305003            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16278806          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 305002            | 9        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212805          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327402          | 29       |
| Henry Lamotte/Phönix       | Olivenöl, natives | 8001948002        | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 139812            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1621806           | 1        |
| PHÖNIX                     | Olivenöl, natives | 16327402          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 300117/A          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17020700/16212806 | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 306950            | 13       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 304112            | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 16327403          | 1        |
| GEHE                       | Olivenöl, natives | 305002            | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 16327402          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 306949            | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 25021708          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 307103            | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327403          | 8        |
| Caesar&LoretzGmbH,07,03... | Olivenöl, natives | 16327402          | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives | 8002366001        | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17038703          | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 9031707           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11031706            | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 16327406            | 3        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 16327406            | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 16327402            | 1        |
| Frago/Gehe                 | Olivenöl, natives | 16K24-B01-329002    | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 307103              | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives | 8001854001          | 2        |
| Apotheke am Landrain       | Olivenöl, natives |                     | 1        |
| Gehe-Henry                 | Olivenöl, natives | 8002366001          | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 305002              | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 16212801            | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 329002              | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 306950              | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327406            | 7        |
| Henry Lamotte/AHC          | Olivenöl, natives | 8002366001          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8041709             | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 308230              | 37       |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1602022-01          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 20041701            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 21041714            | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Olivenöl, natives | 8022366001          | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 17038702            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17038702            | 26       |
| lamotte/noweda             | Olivenöl, natives | 8001854001          | 1        |
| Caesar 6 Loretz GmbH       | Olivenöl, natives | 16327402            | 1        |
| Allianz Healthcare         | Olivenöl, natives | 16327402            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8061712             | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 308230              | 4        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 8002366001          | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives | 8002366001          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 308229              | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives | 8001854001          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 111405              | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH, AHC... | Olivenöl, natives | 17038702            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 27061703            | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3071714             | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 308230-20170704Ma13 | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8002366001          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121603            | 2        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 16K24-B01-329002    | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14071704            | 1        |
| GEHE                       | Olivenöl, natives | 308229              | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16K24-B01329002     | 1        |
| Bomastus-Werke AG          | Olivenöl, natives | 308230              | 1        |
| Kehr                       | Olivenöl, natives | 308229              | 1        |
| Frago/Noweda               | Olivenöl, natives | 16K24-B01           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 305003              | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121602            | 15       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12081701            | 1        |
| Caesar&Loretz              | Olivenöl, natives | 17038702            | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8002868001          | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 308229              | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121604            | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 26081709            | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1602022-02          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 7091703             | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 800236001           | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Olivenöl, natives | 8002656001          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121606            | 11       |
| Caesar&Lorenz/Phoenix      | Olivenöl, natives | 17121604            | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH,20... | Olivenöl, natives | 17121602           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 6101706            | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Olivenöl, natives | 8002868001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14101709           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 23101704           | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 17121604           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 308230-20171106Ma7 | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 8002656001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121610           | 9        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 310866             | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121607           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 171211610          | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 16K24-01-329002    | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 28111704           | 1        |
| Caecolo/Krieger            | Olivenöl, natives | 17121606           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 30820              | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17236502           | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11121701           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 310868             | 18       |
| Henry Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives | 8002827001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121900/17121610  | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17236506           | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1608006-02         | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Olivenöl, natives | 8003420001         | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives | 8002656001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17236501           | 9        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 17236501           | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 17121610           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 172236501          | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Olivenöl, natives | 1000004908         | 1        |
| lamotte/noweda             | Olivenöl, natives | 8002827001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17236505           | 17       |
| Henry L/Spangro            | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 310868             | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 60081503           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 12021822           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17236508           | 3        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Olivenöl, natives | 8003801001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17361101           | 18       |
| lamotte/noweda             | Olivenöl, natives | 1000004908         | 1        |
| Lamotte/Ebert              | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 17001888           | 4        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 17001926           | 9        |
| Wolfvital                  | Olivenöl, natives | W48B041            | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives | 8003801001         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Delta                      | Olivenöl, natives | 17236505           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 23041802           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17361104           | 2        |
| Lamotte/Kehr               | Olivenöl, natives | 8003580002         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 3051807            | 1        |
| AHL                        | Olivenöl, natives | 8003420001         | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Olivenöl, natives | 8003580002         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 190518061ebeer     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 172365025615       | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 18002118           | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 18002119           | 13       |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 8003801001         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                | Charge         | Spektren |
|----------------------|-------------------------|----------------|----------|
| GEHE                 | Olivenöl, natives       | 18002118       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 9061810        | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | p070106118     | 1        |
| Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives       | 8003580002     | 1        |
| Allianz              | Olivenöl, natives       | 17361108       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 17361106       | 11       |
| Lamotte              | Olivenöl, natives       | 8004194001     | 1        |
| Lamotte/Ebert        | Olivenöl, natives       | 8003580002     | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda | Olivenöl, natives       | 8003580002     | 1        |
| Krieger              | Olivenöl, natives       | 17361101       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 8004194001     | 1        |
| Cealo/Gehe           | Olivenöl, natives       | 17361106       | 1        |
| Sanacorp             | Olivenöl, natives       | 18002119       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 16081803       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 210818B        | 1        |
| Bombastus            | Olivenöl, natives       | 18003204       | 5        |
| Bombastus            | Olivenöl, natives       | 18003205       | 11       |
| Euro OTC             | Olivenöl, natives       | 18002119       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 12091803       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 18003205       | 1        |
| Lamotte/Noweda       | Olivenöl, natives       | 8003801001     | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 17361107       | 3        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 29091802       | 1        |
| Euro OTC             | Olivenöl, natives       | 17391101       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 20101801       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 18121101       | 9        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 800067001      | 1        |
| Lamotte/Spangro      | Olivenöl, natives       | 8004194001     | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 1812101        | 1        |
| Fagron               | Olivenöl, natives       | 18003205       | 1        |
| Euro OTC             | Olivenöl, natives       | 17236501       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 18208101       | 6        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 46646018208101 | 1        |
| Anzag                | Olivenöl, natives       | 18002118       | 1        |
| Bombastus            | Olivenöl, natives       | 18005453       | 6        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 15121802       | 1        |
| Sanacorp             | Olivenöl, natives       | 18005453       | 1        |
| Caelo                | Olivenöl, natives       | 18208106       | 2        |
| Bombastus            | Olivenöl, natives       | 18005452       | 1        |
| Jenne                | Olivenöl, natives       | 18208106       | 1        |
| Lamotte/Spangro      | Olivenöl, natives       | 8004251002     | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 11100201       | 2        |
| Bombastus            | Erdnussöl, raffiniertes | 264328         | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 11313905       | 4        |
| Noweda               | Erdnussöl, raffiniertes | 11B16-N02      | 2        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 11163201       | 1        |
| Bombastus            | Erdnussöl, raffiniertes | 266753         | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 11254503       | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 11313906       | 2        |
| Noweda               | Erdnussöl, raffiniertes | 5103001        | 1        |
| Bombastus            | Erdnussöl, raffiniertes | 267966         | 4        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 12041902       | 10       |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 6061202        | 1        |
| Noweda               | Erdnussöl, raffiniertes | 123508         | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 26061203       | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 1207211954     | 1        |
| Gehe                 | Erdnussöl, raffiniertes | 12041902       | 1        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 12101503       | 8        |
| Caelo                | Erdnussöl, raffiniertes | 24081208       | 1        |
| Bombastus            | Erdnussöl, raffiniertes | 271512         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|----------|
| Henry Lamotte GmbH/Hold...  | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12101502    | 3        |
| H.Lamotte/Noweda            | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 9101201     | 1        |
| Fiebig 02.10.12 ek: 5,13EUR | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 466158      | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 3112M-01954 | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12203803    | 15       |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 10208605    | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix        | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 1211503     | 1        |
| Anzag 07.12.12              | Erdnussöl, raffiniertes | 12203803    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 21121205    | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5012A-01954 | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12274302    | 21       |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes |             | 3        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12041092    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12080802    | 1        |
| EuRho                       | Erdnussöl, raffiniertes | 1204018-01  | 1        |
| Noweda                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12C30-N02   | 1        |
| Anzag 16.01.13 ek.5.13      | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 2        |
| Bombastus                   | Erdnussöl, raffiniertes | 8273799     | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12C30-N02   | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12H31-N05   | 4        |
| Sanacorp                    | Erdnussöl, raffiniertes | 12274302    | 2        |
| Lamotte/GEHE                | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12274032    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12203806    | 3        |
| Anzag                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12c30n02    | 1        |
| Anzag                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12H31N05    | 1        |
| Noweda                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12274302    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12323204    | 13       |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 7031307     | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12J23-N01   | 2        |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12274302    | 2        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 28031304    | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12c30-n02   | 1        |
| Noweda                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11313905    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH     | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 2        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 1224302     | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12274305    | 3        |
| Purren Apotheke             | Erdnussöl, raffiniertes | 11313905    | 1        |
| AHD, 06.05.2013             | Erdnussöl, raffiniertes | 12323204    | 1        |
| Caesar/Lorenz               | Erdnussöl, raffiniertes | 12274302    | 1        |
| Henry Lamotte               | Erdnussöl, raffiniertes | 520442      | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 3061303     | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 2        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 107063      | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 8061303     | 1        |
| Henry Lamotte/Jenne         | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402     | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12A05-N05   | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 13129203    | 34       |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12323205    | 3        |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101     | 1        |
| Lamotte / Gehe              | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101     | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag    | Erdnussöl, raffiniertes | 12323204    | 1        |
| Bombastus                   | Erdnussöl, raffiniertes | 276103      | 2        |
| Alliance Healthcare         | Erdnussöl, raffiniertes | 13129203    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1013A-01954      | 2        |
| Anzag                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12323204         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 263129           | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 9091303          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 3813E1954        | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 12J23-N01        | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13129202         | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Erdnussöl, raffiniertes | 1034             | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13G30-N05        | 7        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes | 13129203         | 1        |
| lamotte/Jenne              | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101          | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13G30-N05        | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 30101312         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106         | 15       |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 611Erdnuss       | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 80370408         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5314601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306102         | 8        |
| Phönix                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13g30-n05        | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306103         | 25       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306101         | 2        |
| Gehe                       | Erdnussöl, raffiniertes | 13306103         | 1        |
| Lamotte                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 3        |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 13306103         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 2        |
| Gehe                       | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16011403         | 1        |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13358804         | 21       |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 13129202         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13358803         | 14       |
| Kastner                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 2        |
| Euro OTC                   | Erdnussöl, raffiniertes | 1301015          | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 284286           | 5        |
| Noweda                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13358804         | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 1        |
| Anzag                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13358804         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 28021406         | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 1        |
| Phönix                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13358801         | 1        |
| Lamotte                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14033601         | 17       |
| lamotte/Gehe               | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 3        |
| Caesar&Loretz,Phoenix      | Erdnussöl, raffiniertes | 14033601         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13051403         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1232304          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1358804          | 1        |
| Euro OTC                   | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13358801         | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Erdnussöl, raffiniertes | 13358803         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14115404         | 9        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 23051406         | 1        |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes | 13358803         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 3        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13J25-B06-291838 | 4        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 286393           | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| H.Lamotte/Noweda           | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14115405         | 14       |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13J25-B06-291838 | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14033601         | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14D11-B05-294677 | 4        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 25091405         | 1        |
| Cealo/Phoenix              | Erdnussöl, raffiniertes | 14115405         | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 3614M-01954      | 1        |
| Lamotte                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5699501          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14115406         | 13       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14246901         | 14       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13J25B06291837   | 1        |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes | 14115405         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 283866           | 1        |
| AHD                        | Erdnussöl, raffiniertes | 14246901         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13173003         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14115403         | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Erdnussöl, raffiniertes | 14115404         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Erdnussöl, raffiniertes | 14115404         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14111401         | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 2        |
| Lamotte                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 3        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13j25b06291837   | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14246903         | 18       |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 288510           | 2        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | P101P102P103     | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601          | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 30121415         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14246901         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14246902         | 5        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14D11-B05-294672 | 2        |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Erdnussöl, raffiniertes | 14246903         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14355904         | 14       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 20021502         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 5697901          | 4        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14355904         | 2        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 130723           | 1        |
| Hedinger                   | Erdnussöl, raffiniertes | 14355903         | 1        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes | 14355904         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14355903         | 6        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14355905         | 13       |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Erdnussöl, raffiniertes | 14355905         | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5697901          | 2        |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes | 14355905         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 291671           | 4        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015103         | 13       |
| Anzag                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015103         | 1        |
| Sanacorp;13.05.15; 2,94EUR | Erdnussöl, raffiniertes | 14355905         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015104         | 13       |
| Lamotte                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5697901          | 2        |
| gehe/ cealo                | Erdnussöl, raffiniertes | 15015104         | 1        |
| lamotte/Phönix             | Erdnussöl, raffiniertes | 5697901          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015106         | 4        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 131943           | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15208505         | 13       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15208506         | 18       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14/10-B07        | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 15B11B02304989   | 2        |
| caesar&lorenz,phönix       | Erdnussöl, raffiniertes | 1508506          | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15208501         | 3        |
| Lamotte/Phoenix            | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 2        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15273402         | 14       |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 295272           | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Erdnussöl, raffiniertes | 15208506         | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15273403         | 13       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14I-10B07-300438 | 1        |
| Noweda                     | Erdnussöl, raffiniertes | 1410B07300438    | 1        |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 15273403         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100091       | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 297242           | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15012016         | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15331502         | 24       |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15331501         | 11       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 15E07-B04        | 1        |
| Fischer                    | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Erdnussöl, raffiniertes | 15331502         | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15331503         | 12       |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1531502          | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 299136           | 7        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14/10-B07-300426 | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 15331506         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Erdnussöl, raffiniertes | 15273402         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 29527            | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 15E07-B04-308779 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 8000666005       | 3        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14I10-B07-300438 | 2        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 8000666005       | 3        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15331506         | 1        |
| Cealo/AHD                  | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 30100            | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 17       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 1410-B07-300438  | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071102         | 21       |
| caesar &lorenz GmbH,Phö... | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 133498           | 1        |
| Nachprüfung                | Erdnussöl, raffiniertes | 1426903          | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071105         | 17       |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 302017           | 2        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 302017           | 4        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1416A-01954      | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1671101          | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071106         | 2        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 16071105         | 2        |
| Ebert KKH 20.09.16         | Erdnussöl, raffiniertes | 8001417003       | 2        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 160711104        | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 13       |
| Noweda                     | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Caesar & Loretz/AHC        | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Caleo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071103         | 15       |
| Lamotte/Phönix             | Erdnussöl, raffiniertes | 16071102         | 1        |
| Jenne                      | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 16071105         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 8001417003       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caesar & Loretz            | Erdnussöl, raffiniertes   | 16071103         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 16249502         | 39       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 16259502         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 303460           | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Erdnussöl, raffiniertes   | 16249502         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 16071103/1160117 | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 307541           | 2        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 16071104         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 301000           | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 160711           | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 16348001         | 29       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 1624502          | 1        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes   | 16348001         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes   | 16A27-B04-322519 | 2        |
| Gehe                       | Erdnussöl, raffiniertes   | 16249502         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes   | 8001959001       | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Erdnussöl, raffiniertes   | 16249502         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,PHön... | Erdnussöl, raffiniertes   | 16348001         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17042802         | 21       |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes   | 16348001         | 1        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes   | 17042802         | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 170420802        | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes   | 17042802         | 1        |
| GEHE                       | Erdnussöl, raffiniertes   | 17042802         | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 19081707         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169001         | 17       |
| Caesar & Loretz            | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169001         | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 171690015409     | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 310008           | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169010         | 18       |
| Caelo/Noweda               | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169010         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169018         | 14       |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 310007           | 3        |
| gehe                       | Erdnussöl, raffiniertes   | 310007           | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169020         | 1        |
| Aponorm/Wepa               | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169018         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes   | 17A10-B01-332760 | 1        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169018         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 17328601         | 23       |
| Lamotte/Phönix             | Erdnussöl, raffiniertes   | 8003146001       | 1        |
| Caesar & Loretz/ Caesar... | Erdnussöl, raffiniertes   | 17328601         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 1769018          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 173286015616     | 1        |
| AHD                        | Erdnussöl, raffiniertes   | 17169001         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 17001078         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 18014402         | 19       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 16071804         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 18014405         | 5        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 22091807         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes   | 18002249         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 18208202         | 9        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes   | 18208202         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes   | 17K16-B07-344245 | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 18296001         | 3        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes   | 18208207         | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert | 10222901         | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert | 12149203         | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert | 12149204         | 4        |
| Gehe                       | Traubenkernöl, raffiniert | 12149204         | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert | 12149205         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|--------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149211    | 1        |
| Holdermann               | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149212    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149212    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 13065302    | 7        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149210    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 13065309    | 4        |
| Caesar & Lorenz          | Traubenkernöl, raffiniert    | 13065310    | 1        |
| Noweda                   | Traubenkernöl, raffiniert    | 13065309    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 14127902    | 4        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 13174601    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 14214606    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 14127906    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15144505    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15144505    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15144502    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15144509    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15294607    | 2        |
| Fagron                   | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092401    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092402    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092410    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092409    | 3        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092401    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16339705    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16339703    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16339706    | 3        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 17206507    | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Traubenkernöl, raffiniert    | 17206502    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 18065207    | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 11000605    | 2        |
| Gehe                     | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 11126606    | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 12009804    | 3        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 271457      | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 275830      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte   | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5422401     | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 274107      | 1        |
| Lamotte/L3               | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5422401     | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 13225102    | 2        |
| Wolf Handelsgesellschaft | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 1692305SK   | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 285243      | 1        |
| J.H. Müller              | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 140229      | 1        |
| Wolf Handelsgesellschaft | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 1822313     | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 281796      | 2        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 285712      | 2        |
| Schubert / Phoenix       | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 1423F0-2027 | 2        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 14147101    | 3        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 292956      | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 14306701    | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 291278      | 1        |
| Henry Lamotte            | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5738004     | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 295818      | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp   | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5738004     | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 298487      | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 15422801    | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 299712      | 1        |
| Henry Lamotte            | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 8001230001  | 1        |
| ALH                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 15163805    | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 16275804    | 2        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 17242104    | 1        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 16275801    | 1        |
| Jenne                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 17242101    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge         | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|----------------|----------|
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 18027005       | 1        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 17242101       | 2        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 17073005       | 1        |
| Jenne                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 18027005       | 1        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 18027004       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 11078605       | 2        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ              | 267834         | 1        |
| henry lamotte oils         | Jojobaöl, nativ              | 5055401        | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 4674401-67053  | 1        |
| DAC 2006                   | Jojobaöl, nativ              | 11358102       | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5225101-108329 | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 11078606       | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ              | 5172601        | 9        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12114702       | 1        |
| Anzag/                     | Jojobaöl, nativ              | 5115601        | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5336301-109515 | 1        |
| Primavera                  | Jojobaöl, nativ              | 19307131       | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ              | 4957101        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12114708       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 11358103       | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Jojobaöl, nativ              | 5172601        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12114701       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12217009       | 3        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ              | 5194301        | 1        |
| Primavera                  | Jojobaöl, nativ              | 17009133       | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ              | 5194301        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12217010       | 4        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13011202       | 5        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12114703       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12217003       | 1        |
| wilco                      | Jojobaöl, nativ              | 2480           | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 12217008       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 19061307       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 3071301        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13011203       | 2        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5406801-111216 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5336301-111368 | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 11358102       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 10071307       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13011204       | 4        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ              | 276323         | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5406801-111877 | 1        |
| Anzag                      | Jojobaöl, nativ              | 5172601        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13129006       | 5        |
| Gehe Laborchemie Apolda... | Jojobaöl, nativ              | 13011202       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 2613M-01986    | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13129001       | 3        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13129004       | 5        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 25101303       | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ              | 5445301-112580 | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13129005       | 2        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ              | 281299         | 1        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ              | 5429201        | 3        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 17121302       | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Jojobaöl, nativ              | 5194301        | 1        |
| Taoasis GmbH               | Jojobaöl, nativ              | 5445301-112580 | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 15011412       | 1        |
| Caeöo                      | Jojobaöl, nativ              | 13287702       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13287701       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ              | 13129008       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14052206         | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14052201         | 2        |
| Taoasis/Anzag              | Jojobaöl, nativ | 5815901-118834   | 3        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 2614A-01986      | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 21041504         | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14284204         | 6        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14284202         | 4        |
| La Cura Wilco              | Jojobaöl, nativ | 2481             | 1        |
| Taoasis/Anzag              | Jojobaöl, nativ | 5864501-119639   | 1        |
| Primavera Wareneingang...  | Jojobaöl, nativ | 747A23           | 1        |
| henry lamotte/Sanacorp     | Jojobaöl, nativ | 5756401          | 7        |
| Spinnrad                   | Jojobaöl, nativ | 315601031        | 1        |
| Fagron                     | Jojobaöl, nativ | 14284202         | 1        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ | 294112           | 3        |
| Lamotte/Sanacorp           | Jojobaöl, nativ | 5429201          | 1        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ | 5404201          | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14284208         | 5        |
| Lamotte                    | Jojobaöl, nativ | 5732801          | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 2A5890402-121152 | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14284203         | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 14284207         | 6        |
| Lamotte                    | Jojobaöl, nativ | 5756401          | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Jojobaöl, nativ | 5732801          | 1        |
| Taoasis/Anzag              | Jojobaöl, nativ | 2a5890402        | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15116903         | 7        |
| Primavera                  | Jojobaöl, nativ | 241H23           | 1        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ | 5913600001       | 2        |
| Henry Lamotte/Alliance ... | Jojobaöl, nativ | 5756401          | 1        |
| Henry Lamotte/ Gehe        | Jojobaöl, nativ | 5913600001       | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 133535-123190    | 2        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ | 297760           | 2        |
| Henry Lamotte / AHD        | Jojobaöl, nativ | 5756401          | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15116904         | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15409902         | 9        |
| Taoasis/Anzag              | Jojobaöl, nativ | 133535-123190    | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 133535-123399    | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15409903         | 3        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 137640-123934    | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15409904         | 3        |
| Lamotte Sanacorp           | Jojobaöl, nativ | 5913600001       | 1        |
| Lamotte Sanacorp           | Jojobaöl, nativ | 8000469001       | 6        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 151214-125861    | 2        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ | 301651           | 1        |
| Taoasis/Anzag              | Jojobaöl, nativ | 2a5890402-121152 | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070602         | 9        |
| Henry Lamotte GmbH         | Jojobaöl, nativ | 8000469001       | 3        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070601         | 2        |
| H.Lamotte/anzag 30.12.16   | Jojobaöl, nativ | 5913600001       | 2        |
| H.Lamotte/Anzag 18.11.16   | Jojobaöl, nativ | 8000469001       | 3        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070606         | 10       |
| Hedinger                   | Jojobaöl, nativ | 15409903         | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070608         | 6        |
| Euro OTC                   | Jojobaöl, nativ | 8001330001       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070607         | 2        |
| Weltecke /Noweda           | Jojobaöl, nativ | 89010416         | 1        |
| Gehe                       | Jojobaöl, nativ | 16070602         | 1        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ | 306279           | 1        |
| Lamotte/Fiebig             | Jojobaöl, nativ | 8002391001       | 1        |
| Primavera                  | Jojobaöl, nativ | 63J24            | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 16070609         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz        | Charge      | Spektren |
|------------------------------|-----------------|-------------|----------|
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 16070610    | 8        |
| Kehr                         | Jojobaöl, nativ | 8000469001  | 1        |
| H.Lamotte/Anzag 16.10.17     | Jojobaöl, nativ | 8002391001  | 8        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ |             | 2        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 14121702    | 1        |
| Sanacorp                     | Jojobaöl, nativ | 16070609    | 1        |
| Spinrad                      | Jojobaöl, nativ | 617601032   | 1        |
| Sanacorp                     | Jojobaöl, nativ | 80002391001 | 2        |
| Taoasis                      | Jojobaöl, nativ | 141161-1819 | 1        |
| Bombastus                    | Jojobaöl, nativ | 16070610    | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 17073309    | 3        |
| Fiebig                       | Jojobaöl, nativ | 17073309    | 2        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 17073310    | 2        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 17073305    | 4        |
| Henry Lamotte GmbH/ San. ... | Jojobaöl, nativ | 80002391001 | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 17073308    | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 23051804    | 1        |
| Bombastus                    | Jojobaöl, nativ | 309480      | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 18057105    | 3        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 18057102    | 4        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 18097109    | 1        |
| Euro OTC                     | Jojobaöl, nativ | 1609003-01  | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 18057103    | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 6101802     | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 28111810    | 1        |
| Caelo                        | Jojobaöl, nativ | 18057108    | 1        |
| Sanacorp                     | Jojobaöl, nativ | 8003732001  | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 263894      | 1        |
| Gehe                         | Leinöl, natives | 12041701    | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 12217504    | 2        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 272528      | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 12041701    | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 12217505    | 2        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 271645      | 2        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 7111204     | 1        |
| s.Prüfprotokoll              | Leinöl, natives |             | 1        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 275487      | 2        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 12274205    | 2        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 276106      | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 23021302    | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte       | Leinöl, natives | 119529      | 1        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 266111      | 1        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 274875      | 1        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 276727      | 2        |
| Caelo                        | Leinöl, natives |             | 2        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 276105      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte       | Leinöl, natives | 119677      | 2        |
| Henry Lamotte Oils GMBH. ... | Leinöl, natives | 12D05-N02   | 1        |
| Euro OTC                     | Leinöl, natives | 13058506    | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 13178203    | 4        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 281489      | 2        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 280711      | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 13178210    | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 13178209    | 3        |
| Kruger/Lamotte/30.12.13      | Leinöl, natives | 102503      | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte         | Leinöl, natives | 124116      | 1        |
| Bombastus                    | Leinöl, natives | 282391      | 1        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 13361202    | 4        |
| Caelo                        | Leinöl, natives | 13361203    | 2        |
| Lamotte                      | Leinöl, natives | 124116      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-----------------|----------------|----------|
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 285121         | 1        |
| Gehe                       | Leinöl, natives | 124337         | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14087903       | 1        |
| Henry/Jenne                | Leinöl, natives | 103277         | 3        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Leinöl, natives | 124116         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14087908       | 4        |
| Euro OTC                   | Leinöl, natives | 124116         | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 14087902       | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 14087903       | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 288025         | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Leinöl, natives | 103229         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Leinöl, natives | 289164         | 1        |
| Bomb/ Noweda               | Leinöl, natives | 290569         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14087909       | 1        |
| Lamotte/Otto               | Leinöl, natives | 5757301        | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 291900         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14306806       | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 9062015A       | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 291126         | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 293950         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14306811       | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15116702       | 5        |
| VDL;2.51EUR;22.06.15       | Leinöl, natives | 15116702       | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 14306808       | 1        |
| ACM                        | Leinöl, natives | KNC0446J15     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 297286         | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15175604       | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15175608       | 4        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15175602       | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Leinöl, natives | 1000000878     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 296730         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15415906       | 7        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15415904       | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 302269         | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 303096         | 3        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 303440         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Leinöl, natives | 1000002971     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 304454         | 2        |
| Gehe/Vitalhaus             | Leinöl, natives | 160702         | 1        |
| Henry Lamotte              | Leinöl, natives | 1000003255     | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15415911       | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 16321106       | 5        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 306179         | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 307988         | 1        |
| Henry Lamotte              | Leinöl, natives | 1000003598     | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 16321102       | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Leinöl, natives | 1000005198     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 3079865304     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 308634         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17046711       | 1        |
| Lamotte                    | Leinöl, natives | 10000047735446 | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17236408       | 3        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 17002089       | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17236401       | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17236404       | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 170015335500   | 1        |
| AHD                        | Leinöl, natives | 17001535       | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17314401       | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 180017195740   | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 17314405       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|----------------------|--------------------------|------------|----------|
| Bombastus            | Leinöl, natives          | 18001721   | 1        |
| Caelo                | Leinöl, natives          | 18120901   | 1        |
| H.Lamotte            | Leinöl, natives          | 1000009024 | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 11227305   | 2        |
| Ichthyl Phönix       | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220302   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220306   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220305   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220304   | 2        |
| Primavera            | Weizenkeimöl, raffiniert | 3606132    | 1        |
| Fagron               | Weizenkeimöl, raffiniert | 13D22-N13  | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220307   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011501   | 5        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | W-240513-2 | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 213E-02784 | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011503   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011505   | 6        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011502   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011507   | 3        |
| Euro OTC             | Weizenkeimöl, raffiniert | 1305015-01 | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011508   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261601   | 4        |
| Caeöo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261601   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261604   | 3        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261603   | 7        |
| Bombastus            | Weizenkeimöl, raffiniert | 283449     | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261605   | 1        |
| Bombastus            | Weizenkeimöl, raffiniert | 286986     | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14024501   | 6        |
| Sanacorp             | Weizenkeimöl, raffiniert | 1/AKD2     | 1        |
| phönix               | Weizenkeimöl, raffiniert |            | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14024502   | 1        |
| VDL;                 | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261603   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14272511   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 1427251    | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14272514   | 3        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14272513   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 5011502    | 1        |
| Noweda               | Weizenkeimöl, raffiniert | 14356003   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14356001   | 5        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14366001   | 1        |
| VDL;3,44EUR;22.05.15 | Weizenkeimöl, raffiniert | 14356001   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14356006   | 4        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 14356003   | 2        |
| Bombastus            | Weizenkeimöl, raffiniert | 289212     | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15111603   | 4        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 292513     | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15111605   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15111602   | 3        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15374101   | 5        |
| VDL;11.3.16;3,45EUR  | Weizenkeimöl, raffiniert | 15374101   | 2        |
| Bombastus            | Weizenkeimöl, raffiniert | 295374     | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406201   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406205   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15374104   | 2        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406206   | 1        |
| Phoenix              | Weizenkeimöl, raffiniert | 15374101   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 15405201   | 1        |
| Phoenix              | Weizenkeimöl, raffiniert | 16137403   | 1        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 16137403   | 3        |
| Caelo                | Weizenkeimöl, raffiniert | 16137405   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 16137404   | 5        |
| Bombastus                  | Weizenkeimöl, raffiniert  | 301383     | 1        |
| Bombastus                  | Weizenkeimöl, raffiniert  | 305122     | 2        |
| Phoenix                    | Weizenkeimöl, raffiniert  | 16321301   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 16321301   | 7        |
| phönix                     | Weizenkeimöl, raffiniert  | 16321301   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17216701   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 14121701   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 6121709    | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17216705   | 5        |
| Phönix                     | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17216701   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17290301   | 4        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17290302   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18009501   | 2        |
| Bombastus                  | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18000536   | 2        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 17216702   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18009505   | 5        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18009506   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18009510   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 2011904    | 1        |
| Bombastus                  | Weizenkeimöl, raffiniert  | 1800524    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Weizenkeimöl, raffiniert  | 18241002   | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 12054406   | 2        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 13011008   | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 15214403   | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 15214407   | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 15296106   | 3        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 16185004   | 3        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 17213901   | 3        |
| Lamotte/Sanacorp           | Omega-3-Fischöl           | 123883     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Omega-3-Fischöl           | 123780     | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Omega-3-Fischöl           | 124247     | 3        |
| Euro OTC                   | Omega-3-Fischöl           | 1311028-01 | 1        |
| Henry Lamotte              | Omega-3-Fischöl           | 1000002451 | 1        |
| Euro OTC                   | Omega-3-Fischöl           | 1603021-01 | 1        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 11I08-N03  | 1        |
| Noweda                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 12067704   | 3        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12067704   | 4        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 26071210   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 11292610   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12067701   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12067705   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220205   | 4        |
| Sanacorp                   | Oleyloleat (stabilisiert) | 12067705   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220204   | 1        |
| VDL                        | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220205   | 2        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 11I08-N03  | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220201   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220210   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 122220210  | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220207   | 3        |
| Gehe                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220207   | 1        |
| Sanacorp                   | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220208   | 1        |
| Sanacorp                   | Oleyloleat (stabilisiert) | 13096402   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 13096401   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 13096801   | 1        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 7858448    | 1        |
| SysKem Chemie              | Oleyloleat (stabilisiert) | 8002060413 | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 21061302   | 1        |
| SysKem Chemie              | Oleyloleat (stabilisiert) | 35885      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13167109          | 4        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13144401          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13167107          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13291602          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13291605          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13291607          | 1        |
| AHD                        | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14129003          | 1        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14B14-B03-29295   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14005001          | 3        |
| Phönix                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14005001          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14129007          | 9        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14B14-B03-29219   | 1        |
| Sanacorp                   | Oleyloleat (stabilisiert)   | 13378403          | 1        |
| Phoenix                    | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14129007          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14254603          | 7        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 14129007 (2mal)   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 25062015A         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321701          | 12       |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321702          | 1        |
| Cae                        | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321701          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15322703          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321706          | 6        |
| Noweda                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321706          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 153217            | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15410204          | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15410204          | 1        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15410204          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15410207          | 6        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15321702          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 23021714          | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Oleyloleat (stabilisiert)   | 15410207          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17051700/15410207 | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 16104904          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 16104907          | 7        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 4170717           | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 1614907           | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17013008          | 5        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 28111710          | 1        |
| Noweda                     | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17013008          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17121500/17013008 | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17013009          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17358101          | 3        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17013014          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17358103          | 5        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 5121808           | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17358109          | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 17358104          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)   | 18272002          | 1        |
| Bombastus                  | Aprikosenkernöl, raffiniert | 274930            | 1        |
| Caelo                      | Aprikosenkernöl, raffiniert | 13011804          | 1        |
| Caelo                      | Aprikosenkernöl, raffiniert | 13011805          | 1        |
| Primavera                  | Aprikosenkernöl, raffiniert | 3612131           | 1        |
| Caelo                      | Aprikosenkernöl, raffiniert | 13253203          | 2        |
| taosis/Phönix              | Aprikosenkernöl, raffiniert | 134933-124392     | 1        |
| Caelo                      | Aprikosenkernöl, raffiniert | 13357604          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Nachtkerzenöl, raffiniert   | 11150007          | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert   | 11019201          | 1        |
| Taoasis                    | Nachtkerzenöl, raffiniert   | 12096-99883       | 2        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert   | E1106072          | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert   | 122966            | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1109004-01   | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145553       | 5        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP676-078N   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032901     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032906     | 2        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032908     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032908     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032913     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032913     | 2        |
| Taoasis                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3723-107968  | 1        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1109004-02   | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12e23-N06    | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 5        |
| Anzag ek:13.04EUR 08.08.12 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112901     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 2        |
| noveda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112901     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112905     | 3        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112911     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP191-088N   | 2        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 5        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 120502302    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032912     | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 120543078-13 | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 123121       | 3        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112911     | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112903     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP191-088/1N | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3112M-03075  | 1        |
| Henry Lamotte              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 123121       | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145675       | 4        |
| allcura                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | L2641        | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112902     | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325103     | 4        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100N   | 1        |
| Klenk                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112905     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-1    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112914     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 6        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112908     | 5        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112912     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | Ap869-100N   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 20140612-18  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112915     | 2        |
| Ichthyl Phönix             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112912     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-01   | 13       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325106     | 13       |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145675       | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325105     | 7        |
| Andor                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100N   | 1        |
| Phoenix                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869100N    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325101     | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325106     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1235106      | 1        |
| Anzag 30.01.13 ek:16,40EUR | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1235101      | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 123386       | 7        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 121112906    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-01   | 2        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325106     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325113     | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325101     | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325110     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112910     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325107     | 8        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325113     | 7        |
| weltecke/Noweda            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80010212     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1235113      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325109     | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325101     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 11       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325111     | 10       |
| J.H.Müller/direkt/17.05... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 130127       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325107     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP366-108N   | 3        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100/1N | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325115     | 3        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 4061305      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1232516      | 1        |
| EuRho                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 3        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 869-100N     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691       | 14       |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325111     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325116     | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325114     | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12355115     | 1        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325110     | 1        |
| Jenne                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 1        |
| Fargron                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13E06-N09    | 1        |
| phönix                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114N   | 7        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13E06-N09    | 3        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121807     | 7        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121804     | 1        |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325114     | 1        |
| Fiebig 12.07.13 EK15,38... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121808     | 14       |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121807     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121806     | 2        |
| Andor                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114N   | 1        |
| Bombastus                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121806     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 131211807    | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13E06-No9    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121809     | 11       |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121809     | 2        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-01   | 10       |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325113     | 1        |
| Caesar & Loretz            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121809     | 1        |
| Euro/Phönix                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-01   | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121814     | 7        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114/1N | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691       | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121812     | 7        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 130401801    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121812     | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|-------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13040-18-01      | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 2011409          | 1        |
| Euro OTC                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-02       | 12       |
| Weltecke                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80011012         | 1        |
| Sanacorp                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121814         | 1        |
| Lamotte / Gehe          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145802           | 9        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1312812          | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121818         | 3        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121813         | 4        |
| Phönix 18.11.2013       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121808         | 1        |
| Bombastus               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325114         | 1        |
| celo/phönix             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121814         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121816         | 14       |
| Euro/ Phönix            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-02       | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1312816          | 1        |
| Caeol/Phönix            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121814         | 1        |
| Fagron                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691           | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160213003        | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002503         | 4        |
| Cealo / Noweda          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121814         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002502         | 2        |
| Phönix 27.01.2014       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-01       | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010904         | 7        |
| Audor Pharma            | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP094-115N       | 1        |
| Audor Pharma            | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP273-116N       | 5        |
| Taoasis                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 120161-93968     | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP094-115N       | 1        |
| Anzag                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 130401812        | 1        |
| Gehe                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010904         | 1        |
| müller                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401332X         | 1        |
| Anzag                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121818         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010908         | 17       |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02       | 1        |
| Euro OTC                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-01       | 7        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010905         | 1        |
| PG-Naturpharma/Sanacorp | Nachtkerzenöl, raffiniert | 711-098          | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 124363           | 2        |
| J.H. Müller             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140419           | 1        |
| taoasis/Noweda          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 37282-115267     | 1        |
| PHOENIX 08.05.2014      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002501         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401908          | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010903         | 2        |
| Euro OTC                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-02       | 16       |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002501         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010910         | 9        |
| Lamotte / Gehe          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 124363           | 4        |
| Cae                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002501         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010901         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401904          | 1        |
| Bergland/Phönix         | Nachtkerzenöl, raffiniert | H302605          | 1        |
| Audor Pharma            | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP273116N        | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010915         | 11       |
| Phoenix                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002503         | 1        |
| Caelo                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010914         | 2        |
| Noweda                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010904         | 1        |
| Fagron                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-801-291800 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010910         | 1        |
| Audor Pharma            | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP294-118N       | 10       |
| Euro OTC                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1813M-03075      | 1        |
| Hedinger                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010915         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010912         | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010913         | 10       |
| Primavera            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 2611142          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010917         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-01       | 2        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-B01-291800 | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010920         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010907         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 10101404         | 1        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-01       | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-01       | 13       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258601         | 10       |
| Lamotte / Gehe       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150827           | 4        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010918         | 5        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258608         | 11       |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-B01-291800 | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140103302        | 1        |
| Phoenix 04.12.14     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010905         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258603         | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15121405         | 1        |
| Phönix               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150827           | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140700202        | 2        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 21       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 5011508          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 7011502          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258611         | 3        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140700201        | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258604         | 4        |
| Taoasis              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3788-116147      | 1        |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14H18-B04-297707 | 3        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140133-01        | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258610         | 20       |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258604         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258606         | 12       |
| Ph.Eur.8.2           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14H18B04297708   | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258607         | 4        |
| phönix               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010915         | 1        |
| EuroTOC / Noweda     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140700202        | 1        |
| Lamotte / Noweda     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145581           | 3        |
| henry lamotte        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150827           | 3        |
| Gehe 5.03.15         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| lamotte              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145581           | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258617         | 12       |
| allcura/Noweda       | Nachtkerzenöl, raffiniert |                  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258616         | 15       |
| Spirig /Noweda       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-01       | 1        |
| Audor Pharma         | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP396-120N       | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258611         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 30031501         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258615         | 2        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1428616          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258612         | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert |                  | 4        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14256810         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081402         | 3        |
| Lamotte//AHD         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145581           | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081405         | 18       |
| Lamotte/AHD          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145581           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|------------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081401         | 4        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081403         | 5        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 18       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081404         | 11       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081407         | 12       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150081403        | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 5061505          | 1        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
| Allianz Healthcare 01.0. . . | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP562-124N       | 2        |
| Audor Pharma                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP562-124N       | 8        |
| Bergland/Anzag               | Nachtkerzenöl, raffiniert | H500690          | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171108         | 1        |
| Noweda                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171101         | 5        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 20       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171105         | 10       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171104         | 16       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150601-01        | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171102         | 20       |
| Fagron                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| EuRho                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001          | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171103         | 7        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 3        |
| Bombastus                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171108         | 1        |
| Primavera 19.10.15           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 774J232          | 1        |
|                              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 1        |
| Taoasis                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3843-121697      | 2        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15141102         | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171113         | 1        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 19       |
| Bergland/Phönix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | K501908          | 1        |
| Rondell Apotheke             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171104         | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171111         | 13       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171109         | 11       |
| EuRho                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 2        |
| dr.r.hahn                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 1        |
| Audor Pharma                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP562-124        | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171110         | 31       |
|                              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171109         | 1        |
| Sanacorp                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171109         | 1        |
| Noweda                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171109         | 2        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-01       | 21       |
| Henry Lamotte /AHD           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000001044       | 1        |
| Audor Pharma                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP-788-128N      | 1        |
| Fagron                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15C02-B99-305094 | 1        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171109         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-01       | 1        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417801         | 44       |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12031604         | 1        |
| Audor Pharma                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP788-128N       | 9        |
| Euro/Sanacorp                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-01       | 1        |
| Noweda                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 2        |
| Caelo                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512000501       | 1        |
| Euro OTC                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 151200           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417801    | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802    | 35       |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-02  | 17       |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803    | 1        |
| Lamotte/AHD          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 10000001044 | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803    | 14       |
| Euro/Phoenix         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-02  | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 458528      | 1        |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803    | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1541801     | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80616-11    | 1        |
| Audor Pharma         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 392-133N    | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417807    | 1        |
| Wolf-Apotheke        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802    | 2        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 23       |
| Lamotte/AHD          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000002386  | 1        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802    | 1        |
| Audor Pharma         | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP392-133N  | 6        |
| Euro/Gehe            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417806    | 14       |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 133339      | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-02  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3878-124466 | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160304801   | 2        |
| Allcura              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1364        | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417805    | 21       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 154178806   | 1        |
| Lamotte/Noweda       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000003443  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1547801     | 1        |
| Bombastus            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 133339      | 1        |
| Bombastus            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000003443  | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417808    | 13       |
| Alte Apotheke        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417808    | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1605027-01  | 15       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417809    | 6        |
| Phönix               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281301    | 12       |
| GEHE                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1605027-01  | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281302    | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1605027-01  | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160502701   | 1        |
| Bergland             | Nachtkerzenöl, raffiniert | K6013776    | 1        |
| apomix 004           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1605027-01  | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1608008-01  | 18       |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 136734      | 1        |
| Henry Lamotte        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160502701   | 1        |
| Weltecke GmbH        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80011115    | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000003443  | 1        |
| Noweda               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1608008-01  | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281305    | 6        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14031701    | 1        |
| apo ident            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1608008-01  | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281307    | 7        |
| Gehe                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281306    | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281306    | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281303    | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 21041716    | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281309    | 30       |
| Lamotte/AHD          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000004385  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                  | Charge        | Spektren |
|--------------------------|---------------------------|---------------|----------|
| Caesar&Loretz GmbH/ Gehe | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281306      | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160800801     | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281308      | 18       |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281310      | 4        |
| Finteler Apotheke        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01    | 1        |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319      | 2        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01    | 26       |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 700775        | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 162891302     | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 170302001     | 1        |
| Spinnrad GmbH            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 516204552     | 1        |
| Anzag                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281309      | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 24061711      | 1        |
| Gehe                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281309      | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 139798        | 3        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01    | 6        |
| Allcura                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | L-387         | 1        |
| phönix                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 139798        | 1        |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319N5300 | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 7170717       | 1        |
| Phoenix                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01    | 1        |
| Kehr                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281308      | 3        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 26       |
| Noweda                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281308      | 1        |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319N     | 3        |
| Gehe                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 3        |
| Kehr                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281313      | 1        |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319N5341 | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281313      | 10       |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1628308       | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281315      | 3        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 10281314      | 1        |
| Kehr                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 4        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert |               | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281314      | 4        |
| Henry Lamotte /AHD       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000005123    | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1628315       | 1        |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319N5383 | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000005123    | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1414201710    | 1        |
| J.H.Müller               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 170832        | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16261313      | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281319      | 2        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281318      | 4        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281317      | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1281315       | 1        |
| GEHE                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281319      | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018       | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17040118-01   | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 6121707       | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 3        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255801      | 17       |
| Sanacorp                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281313      | 1        |
| Spinnrad                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1116204553    | 1        |
| SANMARK LIMITED          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 1        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255802      | 19       |
| Audor Pharma             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 141023N       | 1        |
| Euro OTC                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 9        |
| Caelo                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255803      | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz                  | Charge        | Spektren |
|-----------------|---------------------------|---------------|----------|
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 1        |
| J.H.Müller      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 171220        | 1        |
| Phönix          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 1        |
| Noweda          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 1        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023      | 1        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023N     | 2        |
| Gehe            | Nachtkerzenöl, raffiniert | EP713711-1    | 1        |
| Anzag           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255801      | 1        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023N     | 1        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023N5499 | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009103      | 4        |
| Anzag           | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023N     | 1        |
| Kehr            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 1        |
| Sanacorp        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255801      | 1        |
| Gehe            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 2        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009101      | 20       |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009102      | 11       |
| J.H.Müller      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 180234        | 1        |
| Eurho           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 2        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-02    | 12       |
| Fiebig          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255801      | 2        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1755601       | 1        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 171001101     | 3        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 171001102     | 2        |
| Noweda          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018       | 1        |
| GEHE            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01    | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009107      | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009106      | 9        |
| Lamotte/AHD     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000007046    | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3051806       | 1        |
| Sanacorp        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009106      | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18001901      | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009105      | 6        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 23051821      | 1        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP141023N5584 | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009109      | 13       |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009110      | 11       |
| Allianz         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009109      | 1        |
| Sanacorp        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009109      | 1        |
| calo            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009107      | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-1     | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 169071803     | 1        |
| Delta           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01    | 1        |
| Allianz         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009106      | 1        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | EP713711-1    | 1        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP144330N     | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009117      | 1        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1803006-02    | 1        |
| SANMARK LIMITED | Nachtkerzenöl, raffiniert | EP713711-1    | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009116      | 2        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP144330N5736 | 1        |
| Euro OTC        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1803006-01    | 7        |
| Audor Pharma    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP144330N5770 | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-02    | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216203      | 2        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1800915       | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009115      | 1        |
| Sanacorp        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18009114      | 1        |
| Gehe28.12..18   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216202      | 1        |
| Caelo           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216202      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216201    | 2        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP144174N   | 3        |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216201    | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1803006     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216207    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 18216206    | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | EP745611-1  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 10241803    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 30051201    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 12054501    | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Sesamöl, raffiniert       | 5135601     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Sesamöl, raffiniert       | 122972      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 11224108    | 2        |
| Phönix 12.12.12            | Sesamöl, raffiniert       | 12054508    | 1        |
| Gehe                       | Sesamöl, raffiniert       | 122972      | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Sesamöl, raffiniert       | 122972      | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 4711A-02016 | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 12054508    | 3        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 5319201     | 2        |
| Gehe / 23.01.13 Henry L... | Sesamöl, raffiniert       | 122972      | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 5319201     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 21051305    | 1        |
| Lamotte/Krieger            | Sesamöl, raffiniert       | 5319201     | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 3        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13011104    | 4        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 25051305    | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Sesamöl, raffiniert       | 5319201     | 2        |
| Henry Lamotte/ 26.06.13... | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 1        |
| Lamotte/noweda             | Sesamöl, raffiniert       | 170713a     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13011105    | 10       |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13011107    | 7        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 14101302    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 1301105     | 1        |
| Euro OTC                   | Sesamöl, raffiniert       | 13011107    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13011109    | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 2        |
| Lamotte/ Noweda            | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Sesamöl, raffiniert       | 5514801     | 2        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 130111107   | 1        |
| Henr                       | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 17011405    | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 5514801     | 3        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13172906    | 5        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 5514801     | 1        |
| Phoenix/Lamotte            | Sesamöl, raffiniert       | 5634501     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13172908    | 2        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13397402    | 3        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Sesamöl, raffiniert       | 5639301     | 1        |
| Euro OTC                   | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 2        |
| Fagron                     | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 14170004    | 6        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 5744101     | 1        |
| Lamotte über Phoenix       | Sesamöl, raffiniert       | 5639301     | 2        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 10011503    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz            | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 14170001    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 14170005    | 3        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 5744101     | 1        |
| lamotte/ Phoenix           | Sesamöl, raffiniert | 5744101     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert |             | 1        |
| Lamotte über Phoenix       | Sesamöl, raffiniert | 5821001     | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert | 582001      | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Sesamöl, raffiniert | 5744101     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 14351804    | 6        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert | 5872001     | 1        |
| Phoenix                    | Sesamöl, raffiniert | 14170004    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 11081513    | 1        |
| Lamotte über Phoenix       | Sesamöl, raffiniert | 5872001     | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert | 5872901     | 1        |
| Lamotte über Phoenix       | Sesamöl, raffiniert | 5872901     | 2        |
| Noweda/Henry Lamotte Oils  | Sesamöl, raffiniert | 5872901     | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Sesamöl, raffiniert | 58772901    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 1615E-02016 | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert | 8000531001  | 2        |
| Henry Lamotte/ NOWeda      | Sesamöl, raffiniert | 5872901     | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 5872901     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 15239405    | 4        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Sesamöl, raffiniert | 8000531001  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 15374001    | 8        |
| Lamotte über Phoenix       | Sesamöl, raffiniert | 8000682001  | 2        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 8001557002  | 3        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 8000531001  | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert | 8001557002  | 2        |
| Lamotte über Noweda        | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Sesamöl, raffiniert | 8001557002  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 15374006    | 4        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 15422706    | 3        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 2        |
| Euro OTC                   | Sesamöl, raffiniert | 15374001    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert | 2705        | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 16312501    | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Sanacorp                   | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 28041709    | 1        |
| Henry Lomoot/Noweda        | Sesamöl, raffiniert | 1000002705  | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Sesamöl, raffiniert | 84280       | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 15422707    | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Sesamöl, raffiniert | 1000003864  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 16312505    | 5        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 6071715     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 16312507    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 17177701    | 1        |
| Caesar und Loretz GmbH     | Sesamöl, raffiniert | 16312505    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 17177703    | 6        |
| Hedinger/Noweda            | Sesamöl, raffiniert | 1000005858  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 8002939002  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 17332102    | 1        |
| Jenne                      | Sesamöl, raffiniert | 17177703    | 1        |
| H.Lamotte/Ebert            | Sesamöl, raffiniert | 1000005858  | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Sesamöl, raffiniert | 1000005858  | 1        |
| AHD                        | Sesamöl, raffiniert | 1000007221  | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 7071804     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 17332103    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz            | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------|------------|----------|
| Henry Lamotte Oils/Ebert   | Sesamöl, raffiniert | 1000007221 | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 1000005858 | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert | 17332106   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 5029205    | 3        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 11315303   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 5061202    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 26061202   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 2        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A)   | 5029207    | 1        |
| Lamotte/ Sanacorp          | Lebertran (Typ A)   | 5029207    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 11081202   | 1        |
| Henry Lamotte GmbH/Hold... | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 1        |
| lamotte                    | Lebertran (Typ A)   | 5029205    | 1        |
| Anzag                      | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 2        |
| Phoenix                    | Lebertran (Typ A)   | 11315303   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 25091210   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 10101207   | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A)   | 2101204    | 1        |
| Noweda                     | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12009302   | 5        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A)   | 5228001    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12009308   | 2        |
| Fagron                     | Lebertran (Typ A)   | 12H15-N02  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 4931805    | 1        |
| Lamotte Jenne              | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 21111204   | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 1        |
| Lamotte Oils GmbH / G      | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 1        |
| Klenk                      | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 3121201    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12062501   | 8        |
| Anzag 17.12.2012           | Lebertran (Typ A)   | 12062501   | 1        |
| H. Lamotte/Noweda          | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 123108     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 2        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A)   | 13011302   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12126102   | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A)   | 5228004    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 6021302    | 1        |
| Gehe/Henry Lamotte Oils... | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A)   | 119929     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12148703   | 10       |
| Phönix/Lamotte             | Lebertran (Typ A)   |            | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 13       |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 18031308   | 1        |
| henry lamotte oils         | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12009301   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 11315302   | 1        |
| Lamotte/GEHE               | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 7        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 1        |
| Henry Lamotte GmbH         | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 30041302   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 3        |
| Lamotte/gehe               | Lebertran (Typ A)   | 5437202    | 4        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A)   | 12346810   | 8        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 121487703           | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 10061302            | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 14061312            | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5228001             | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Lebertran (Typ A) | A458                | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 4        |
| Noweda                     | Lebertran (Typ A) | 4537202             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 123420L900          | 1        |
| Lamotte Oils GmbH / E      | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 6082013A            | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13065503            | 4        |
| Henry Lamotte GmbH         | Lebertran (Typ A) | 5228004             | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13069201            | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5091309             | 1        |
| Gehe                       | Lebertran (Typ A) | 2613A-01985         | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8131-01985          | 1        |
| Dr. Paulsen                | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 1        |
| BREMER SCHLÜSSEL/ Noweda   | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 280913A             | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13106201-3392131070 | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13106201            | 8        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 18101303            | 1        |
| Gehe                       | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 1        |
| Henry Lamotte Oils, Anzag  | Lebertran (Typ A) | 123823              | 2        |
| Henry Lamotte/V.d.L.       | Lebertran (Typ A) | 5437202             | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 123823              | 3        |
| Lamotte/V.d.L.             | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 291013A             | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 26111303            | 1        |
| Lamotte/L3                 | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13277706            | 7        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 4        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Noweda                     | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 4        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 16012014A           | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 10       |
| lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 4        |
| lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 3        |
| Bremen / Noweda            | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 3021402             | 1        |
| Euro OTC                   | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 2        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 20021413            | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 123823              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 2        |
| pHOENIX 18.02.2014         | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Lamotte/V.d.L.             | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 4        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe   | Lebertran (Typ A) | 5529601             | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8042014/A           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 30614A              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 4061403     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13277707    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13396403    | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda  | Lebertran (Typ A) | 5529601     | 1        |
| lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 3        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Lebertran (Typ A) | 5529601     | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5081402     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Lamotte/Stumpf             | Lebertran (Typ A) | 5529601     | 1        |
| Henry Lamotte / Anzag      | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Lamotte über Sanacorp      | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 18092014A   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13396407    | 4        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 5        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 21101401    | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 14075015    | 3        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 26111402    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 2121404     | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Lamotte/gehe               | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 3        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 2        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 23121414    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 301214a     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) |             | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 17011503    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 29012015A   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 14305701    | 2        |
| anzag, 9,45EUR, 19.11.14   | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 2        |
| henry lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 10031501    | 1        |
| henry lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 3        |
| H.Lamotte/Noweda           | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 28041507    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15047201    | 5        |
| VDL                        | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5641901     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8062015A    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 10061501    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda  | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 14305003    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8071504     | 1        |
| Stumpf / Hedinger          | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| ACM                        | Lebertran (Typ A) | KNC0300J15  | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 3        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 28071504    | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 3        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15056802    | 1        |
| ACM                        | Lebertran (Typ A) | KNC0302J15  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 80000601001 | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15201201    | 2        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------|----------|
| lamotte jenne              | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 2        |
| Henry Lamotte;VDL; 22,5... | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 1        |
| Hedinger                   | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 1        |
| Lam                        | Lebertran (Typ A) | 5878701    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 6        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 1        |
| ACM                        | Lebertran (Typ A) | KNC0303J15 | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5878701    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15201203   | 3        |
| henry lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5529601    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15325201   | 2        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 4        |
| Lamotte/Geibo              | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 2        |
| Lamotte / Noweda           | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 2        |
| Henry Lamotte / Anzag      | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 2        |
| Lamotte/Anzag              | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Lebertran (Typ A) | 15325201   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 3        |
| phönix                     | Lebertran (Typ A) | 15201201   | 1        |
| Euro OTC                   | Lebertran (Typ A) | 1506009-01 | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 5        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 2        |
| Lamotte/Phoenix            | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 8000918001 | 1        |
| LaMotte/Spangro            | Lebertran (Typ A) | 80117604   | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 6        |
| Lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 8001176004 | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 1        |
| HENRY LAMOTTE OIS GmbH     | Lebertran (Typ A) | 800125002  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 16018202   | 4        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 16018301   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8001765001 | 2        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 800765001  | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Lebertran (Typ A) | 8000601001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 8001765001 | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 16304601   | 1        |
| AHD                        | Lebertran (Typ A) | 8001765001 | 1        |
| Lam / Now                  | Lebertran (Typ A) | 8001765001 | 1        |
| AHD                        | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 2        |
| phönix                     | Lebertran (Typ A) | 16074301   | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lebertran (Typ A) | 8001215002 | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 1041704    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8001765001 | 2        |
| Lamotte/Phoenix            | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 5        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 16074305   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 11051705   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 1        |
| Gehe                       | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lebertran (Typ A) | 8002338002 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge         | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|----------------|----------|
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 2091712        | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 80023380002    | 1        |
| Lamotte              | Lebertran (Typ A)               | 8002338002     | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 19101704       | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 17055303       | 1        |
| Gehe/Henry Lamotte   | Lebertran (Typ A)               | 8002338002     | 2        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 17036701       | 1        |
| Lamotte/Phönix       | Lebertran (Typ A)               | 8002338002     | 1        |
| Sanacorp             | Lebertran (Typ A)               | 8002468002     | 1        |
| Fiebig               | Lebertran (Typ A)               | 8002468002     | 4        |
| lamotte/Nowe         | Lebertran (Typ A)               | 8002468002     | 1        |
| Gehe/Henry Lamotte   | Lebertran (Typ A)               | 8002468002     | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 17295101       | 2        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 19021808       | 1        |
| Henry Lamotte Anzag  | Lebertran (Typ A)               | 8002468002     | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 17344601       | 2        |
| Klenk                | Lebertran (Typ A)               | 17344601       | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 18080801       | 2        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 19051807       | 1        |
| Lamotte/Phönix       | Lebertran (Typ A)               | 8003727001     | 2        |
| Lamotte / Sanacorp   | Lebertran (Typ A)               | 80024680025600 | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 8003727001     | 1        |
| AHD                  | Lebertran (Typ A)               | 8003727001     | 2        |
| Lamotte / Gehe       | Lebertran (Typ A)               | 8003727001     | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 3111804        | 1        |
| Henry Lamotte Anzag  | Lebertran (Typ A)               | 8003727001     | 1        |
| Phönix/Henry Lamotte | Lebertran (Typ A)               | 8003906001     | 1        |
| Henry Lamotte Oils   | Lebertran (Typ A)               | 16011901       | 1        |
| Caelo                | Lebertran (Typ A)               | 18184501       | 1        |
| Caelo                | Färberdistelöl, raffiniert T... | 299143         | 1        |
| Caelo                | Färberdistelöl, raffiniert T... | 305902         | 1        |
| Caelo                | Färberdistelöl, raffiniert T... | 16184901       | 1        |
| Bombastus            | Färberdistelöl, raffiniert T... | 309851         | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 11267907       | 1        |
| Resana               | Maisöl, raffiniert              | 1208-3678      | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 13010707       | 2        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 12141511       | 1        |
| Resana               | Maisöl, raffiniert              | 1308-4063      | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 13010710       | 1        |
| Bombastus            | Maisöl, raffiniert              | 10032015A      | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 15050506       | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 15296407       | 5        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 16260309       | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 17055008       | 1        |
| Caelo                | Maisöl, raffiniert              | 18244602       | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1305019-01     | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1204028-01     | 1        |
| Gehe                 | Sojalecithin, flüssig           | 21022111/2     | 1        |
| Gehe - Lamotte       | Sojalecithin, flüssig           | 1305019-01     | 1        |
| EUro/AHD             | Sojalecithin, flüssig           | 1305019-01     | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 614E3336       | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1404022-01     | 2        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 20061209       | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 14404022-01    | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1404022V-02    | 2        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1503038-02     | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1503038        | 1        |
| Fagron               | Sojalecithin, flüssig           | 1604034-01     | 1        |
| Euro OTC             | Sojalecithin, flüssig           | 1604034-01     | 8        |
| Caelo                | Sojalecithin, flüssig           | 1604034-01     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Euro OTC                   | Sojalecithin, flüssig           | 1703001-01  | 8        |
| Euro OTC                   | Sojalecithin, flüssig           | 180303001   | 1        |
| Caelo                      | Sojalecithin, flüssig           | 1803030-01  | 1        |
| Gehe                       | Sojalecithin, flüssig           | 1803030-1   | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl                       | 14176303    | 1        |
| Gehe                       | Lorbeeröl                       | 15097501    | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl                       | 14176301    | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Lorbeeröl                       | 15216401    | 1        |
| Gehe                       | Lorbeeröl                       | 14196705    | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl                       | 16355701    | 2        |
| Caelo                      | Lorbeeröl                       | 16355702    | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl                       | 18028203    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11002607    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11260102    | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11260106    | 2        |
| Gehe                       | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027008    | 1        |
| Henry Lamotte GmbH Bremen  | Borretschöl raffiniert, stab... | 122791      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027008    | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027004    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161202    | 7        |
| Anzag 15.10.12             | Borretschöl raffiniert, stab... | 965-028     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 123118      | 1        |
| Gehe                       | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161203    | 1        |
| Bergland-Pharma            | Borretschöl raffiniert, stab... | H103019     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161203    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161207    | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161205    | 3        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161202    | 1        |
| Henry Lamotte              | Borretschöl raffiniert, stab... | 145678      | 2        |
| Phönix                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161207    | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Borretschöl raffiniert, stab... | 123118      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1713M-02881 | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355203    | 9        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161209    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12152108    | 1        |
| Phoenix                    | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355203    | 1        |
| J.H.Müller/direkt/17.05... | Borretschöl raffiniert, stab... | 130302      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355205    | 4        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504    | 1        |
| Henry Lamotte              | Borretschöl raffiniert, stab... | 5402901     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504    | 9        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1235504     | 1        |
|                            | Borretschöl raffiniert, stab... | 123387      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170601    | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170604    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1316504     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606    | 15       |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Borretschöl raffiniert, stab... | 5402901     | 1        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170605    | 3        |
| Bergland                   | Borretschöl raffiniert, stab... | H300590     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170603    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170610    | 6        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136501    | 1        |
|                            | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170613    | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372101    | 2        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372101    | 1        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372104    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372104     | 6        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372103     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170607     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372106     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 26041404     | 1        |
| PHOENIX 15.05.2014         | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372104     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372107     | 8        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14161904     | 4        |
| Henry Lamotte              | Borretschöl raffiniert, stab... | 145579       | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14161906     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14161901     | 4        |
| Fagron                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 14A20-B03    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1461906      | 1        |
| Aurica/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 957-038      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1416906      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372110     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203004     | 10       |
| Phoenix                    | Borretschöl raffiniert, stab... | 14161906     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203005     | 13       |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203001     | 2        |
| Sanacorp                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203006     | 1        |
| Lamotte über Sanacorp      | Borretschöl raffiniert, stab... | 125354       | 1        |
| Euro OTC                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203012     | 1        |
| Phönix 14.01.15            | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203004     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203012     | 1        |
| PG-Naturpharm              | Borretschöl raffiniert, stab... | 397-045      | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203011     | 5        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063402     | 12       |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063401     | 2        |
| Aurica Vital               | Borretschöl raffiniert, stab... | 28/05/15     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063406     | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Borretschöl raffiniert, stab... | 125354       | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Borretschöl raffiniert, stab... | 125354       | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063408     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063407     | 15       |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063413     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203009     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063411     | 6        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063412     | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063412     | 1        |
| Euro OTC                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063407     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063409     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305001     | 12       |
| Henry Lamotte/Anzag        | Borretschöl raffiniert, stab... | 1000001388   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305003     | 5        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305002     | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Borretschöl raffiniert, stab... | 130402       | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1534-08      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305005     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305009     | 7        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305006     | 2        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305003     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 722915305009 | 1        |
| Spinnrad                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 1115204582   | 1        |
| Nachprüfung                | Borretschöl raffiniert, stab... | 1503412      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 5594400002   | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052302     | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052307     | 9        |
| Stifts-Apotheke            | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305002     | 1        |
| Henry Lamotte GmbH         | Borretschöl raffiniert, stab... | 5594400001   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305011   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052301   | 11       |
| Lamotte / Phönix           | Borretschöl raffiniert, stab... | 5594400001 | 1        |
| Euro OTC                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052301   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266007   | 12       |
| Henry Lamotte/Anzag        | Borretschöl raffiniert, stab... | 5594400001 | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266002   | 4        |
| Phönix / Alliance Healt... | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266002   | 1        |
| Aurica                     | Borretschöl raffiniert, stab... | Z13902/A   | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Borretschöl raffiniert, stab... | 616204581  | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266011   | 7        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266008   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266009   | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17055401   | 11       |
| Aurica Vital               | Borretschöl raffiniert, stab... | Z13902/A   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 6170717    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17055402   | 3        |
| GEHE                       | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266011   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17307802   | 6        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17307801   | 12       |
| Sanacorp W.E: 01.02.18 ... | Borretschöl raffiniert, stab... | 17307801   | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1000006595 | 1        |
| Euro OTC                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 17307801   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17361805   | 4        |
| Spinnrad / Alliance Hea... | Borretschöl raffiniert, stab... | 1217204583 | 1        |
| Cealo/Anzag                | Borretschöl raffiniert, stab... | 17307801   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17361804   | 8        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 18080501   | 9        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 173618805  | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 18080504   | 5        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 2011906    | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Borretschöl raffiniert, stab... | 18080501   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 12214902   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 11167103   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 24101309   | 1        |
| Hepart AG                  | Walnussöl, raffiniert           | 12214904   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 12214904   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 13202401   | 3        |
| Voegele                    | Walnussöl, raffiniert           | 2013113013 | 2        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 10328802   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 13338302   | 1        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert           | 4051702    | 1        |
| Vögele                     | Walnussöl, raffiniert           | 2017113718 | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes          | 5748601    | 2        |
| Henry Lamotte/AHD          | Mandelöl, raffiniertes          | 8000915001 | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 11227406   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 1602211950 | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes          | 264164     | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes          | 11078806   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 11227407   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 11314201   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 11314206   | 2        |
| Lamotte/Krieger            | Mandelöl, raffiniertes          | 5081301    | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes          | 267099     | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 12041801   | 6        |
| Holdermann/Henry Lamott... | Mandelöl, raffiniertes          | 5162801    | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes          | 5177001    | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 2405211950 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 4061202    | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 12041802   | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 11314209    | 2        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 50612HML01  | 1        |
| Lamotte/Anzag 12.06.2012   | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12041803    | 3        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 4        |
| H. Lamotte                 | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 6081202     | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 270829      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080801    | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 22081205    | 1        |
| Lamotte/Krieger            | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 7091206     | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 3808131     | 2        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 11314208    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 4        |
| Lamotte/Krieger            | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 2        |
| Phönix Gotha               | Mandelöl, raffiniertes | 12153501    | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080803    | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13101203    | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 273578      | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080806    | 6        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 21112HML01  | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 21112PML01  | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5111208     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080802    | 3        |
| Klenk                      | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 2        |
| Henry Lamotte GmbH         | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12A18-N09   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1312Q-01950 | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 12080803    | 2        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153501    | 5        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5369301     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 3        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 12080803    | 1        |
| ANZAG                      | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 31121205    | 1        |
| xxx                        | Mandelöl, raffiniertes |             | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153502    | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 20150612-2  | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153505    | 8        |
| Lamotte/gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153506    | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 140113PML01 | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 140113HML01 | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12J26-N05   | 1        |
| Phoenix (Henry Lamotte ... | Mandelöl, raffiniertes | 5269301     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 21011304    | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1601311950  | 1        |
| Lamotte/gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5274206     | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 2021303     | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12357103    | 7        |
| Kehr / Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12357102    | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                   | Substanz               | Charge        | Spektren |
|-----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Lamotte Phönix              | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 80213HJK02    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 21021303      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 2002311950    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 12357101      | 11       |
| Phoenix                     | Mandelöl, raffiniertes | 5269301       | 1        |
| H.Lamotte/Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 12357111      | 12       |
| Anzag 09.02.2013            | Mandelöl, raffiniertes | 12357101      | 1        |
| Noweda                      | Mandelöl, raffiniertes | 12357101      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 12153504      | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 274564        | 1        |
| Henry Lamotte Gmbh, Mer...  | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 1        |
| HenryLamotte/Gehe           | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 3        |
| Sanacorp                    | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 2        |
| Sanacorp                    | Mandelöl, raffiniertes | 12357102      | 3        |
| Primavera                   | Mandelöl, raffiniertes | 4811131       | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1131303       | 1        |
| Fiebig 21.02.13 ek: 2,16EUR | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1113E-01950   | 1        |
| Anzag                       | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| phönix                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153505      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 12357110      | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 210313HJK01   | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 4        |
| Henry Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 3        |
| Fagron                      | Mandelöl, raffiniertes | 12H23-N01     | 1        |
| Lamotte/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 3        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 12357112      | 2        |
| Phoenix/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 11358910      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 2204130       | 1        |
| Lamotte/GEHE                | Mandelöl, raffiniertes | 5269301       | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 25041303      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes |               | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 12357101      | 2        |
| Henry Lamotte/ 11.05.13...  | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 1        |
| H.Lamotte/Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 2        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 277971        | 4        |
| J.H.Müller/direkt/17.05...  | Mandelöl, raffiniertes | 130103        | 1        |
| Henry Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 4        |
| Taoasis                     | Mandelöl, raffiniertes | 118979-108698 | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 240513HML01   | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 2013U01950    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Sana...  | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 1        |
| lamotte/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 74760         | 1        |
| Fagron                      | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 2        |
| Sanacorp                    | Mandelöl, raffiniertes | 12357103      | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp      | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 1        |
| Taoasis                     | Mandelöl, raffiniertes | 119249-109910 | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 277912        | 2        |
| Lamotte                     | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 6        |
| Lamotte/N/31.05.13/PZN:...  | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 40613PML01    | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 40613PML02    | 1        |
| Phoenix/ Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 0-240513-1    | 1        |
| Euro OTC                    | Mandelöl, raffiniertes | 1207014-01    | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz               | Charge         | Spektren |
|------------------------------|------------------------|----------------|----------|
| Eigenherstellung             | Mandelöl, raffiniertes | 40613HML01     | 1        |
| Fagron                       | Mandelöl, raffiniertes | 13C25-N20      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 3        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 4        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 12061302       | 1        |
| Lamotte                      | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 6        |
| Henry Lamotte/Phönix         | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp             | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 543802         | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 279230         | 1        |
| Henry Lamotte/N/18.06.1...   | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Phönix                       | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp             | Mandelöl, raffiniertes | 130145         | 1        |
| Henry Lamotte Oils           | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 5        |
| Lamotte/Noweda               | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Fischar                      | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 2        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13178002       | 12       |
| Lamotte/Anzag                | Mandelöl, raffiniertes | 130145         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 130145         | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13178004       | 15       |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13178003       | 15       |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 2713U1950      | 1        |
| Gehe                         | Mandelöl, raffiniertes | 13178004       | 1        |
| AHD                          | Mandelöl, raffiniertes | 130145         | 1        |
| Phönix                       | Mandelöl, raffiniertes | 13178004       | 1        |
| H.Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 2        |
| Stumpf/Henry Lamotte         | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 4        |
| Henry Lamotte Oils           | Mandelöl, raffiniertes | 5214206        | 1        |
| Lamotte/GEHE                 | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 3        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 22071303       | 1        |
| Henry Lam./ Phönix           | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Mandelöl, raffiniertes | 13178002       | 1        |
| GEHE                         | Mandelöl, raffiniertes | 13178003       | 1        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 3        |
| Lamotte/ Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| lamotte                      | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Phönix, 17.06.2013           | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Noweda                       | Mandelöl, raffiniertes | 13178003       | 1        |
| Noweda/Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 3        |
| J.H.Müller/direkt/01.08. ... | Mandelöl, raffiniertes | 130327         | 2        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 5438301        | 1        |
| Lamotte/Noweda               | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 1        |
| Taoasis                      | Mandelöl, raffiniertes | 5452701-111421 | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 20081301       | 1        |
| Sanacorp                     | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 10131-01950    | 1        |
| Phönix , 03.09.13            | Mandelöl, raffiniertes | 13178003       | 1        |
| AHC03.08.13 EK2,36 100ml     | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 1        |
| Eigenherstellung             | Mandelöl, raffiniertes | 60913HJK01     | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13178011       | 12       |
| H.Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 2        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13091308       | 1        |
| Gehe                         | Mandelöl, raffiniertes | 13236403       | 1        |
| Lamotte/Sanacorp             | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmBh      | Mandelöl, raffiniertes | 16092013B      | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 13236403       | 7        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe    | Mandelöl, raffiniertes | 548302         | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 130145         | 1        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe     | Mandelöl, raffiniertes | 5438302        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge          | Spektren |
|----------------------------|------------------------|-----------------|----------|
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236401        | 13       |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes | 3968/V03/14     | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 281040          | 5        |
| HenryLamotteOilsGmbH/Ph... | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 281040          | 2        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1301001-02      | 2        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 5511701-1113571 | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Gehe    | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 2        |
| H.Lamotte/Anzag            | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 13178011        | 2        |
| Gehe - Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes | 543801          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13178009        | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 132363403       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 4313E1950       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 281765          | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 282093          | 3        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 102235-111893   | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 2        |
| Henry Lamotte/N/PZN:731... | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 61113HML01      | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 548302          | 1        |
| Phoenix/Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 130143          | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| noweda/Ichtyol             | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 2        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5493001         | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5493001         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 22111301        | 1        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 13178004        | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 11       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 6        |
| Lamotte/ Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 4        |
| Lamotte/ Phönix            | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236402        | 13       |
| lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236404        | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13H08-N11       | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5493001         | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236406        | 8        |
| H.Lamotte / Anzag          | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17121303        | 1        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5493001         | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 2        |
| Anzag/Leyh Pharma am       | Mandelöl, raffiniertes | 13236404        | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Mandelöl, raffiniertes | 713301223       | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Mandelöl, raffiniertes | 913301224       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 282171          | 1        |
| Kruger/Lamotte/06.01.14    | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 6        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 5511701-113571  | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Mandelöl, raffiniertes | 5415901         | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350002        | 11       |
| lamotte/phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5438302         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350001        | 17       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 13236406         | 1        |
| lamotte/anzag              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 3        |
| Lamotte/Ebert              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 13H08-N11        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 514Q1950         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236411         | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmBh... | Mandelöl, raffiniertes | 5438302          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 13236404         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 3236406          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1326403          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 1551041          | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17021405         | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 13236411         | 2        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 240214HJK01      | 1        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 13350007         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 914E1950         | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350003         | 13       |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350007         | 4        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 283800           | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmBh    | Mandelöl, raffiniertes | 13032014B        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5493001          | 1        |
| Aliance Hearthcave 11.0... | Mandelöl, raffiniertes | 13236402         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350006         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1335006          | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1350003          | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 284968           | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 13350001         | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 31031403         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042702         | 2        |
| Gehe/Henry Lamotte Oils... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 2        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 15510141         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042710         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 6        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 283801           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 133500006        | 1        |
| Krieger                    | Mandelöl, raffiniertes | 13350006         | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 160414HML01      | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13326411         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042703         | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 13350007         | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 284967           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042714         | 1        |
| lamotte noweda,            | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 3        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 13K28-B01-288270 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042705         | 6        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 5415901          | 2        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139301         | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 3548810          | 1        |
| lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 5615001          | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003          | 1        |
| VDL 21.05;Preis 9,84       | Mandelöl, raffiniertes | 13236406//05R05  | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5615003          | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge        | Spektren |
|----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042707      | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 13236411      | 1        |
| PHOENIX 03.06.2014         | Mandelöl, raffiniertes | 14042705      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17061403      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042708      | 8        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1310022-01    | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 286253        | 2        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 12842-116104  | 1        |
| Cealo/ Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 14042704      | 1        |
| Phönix/ Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Prima Vera                 | Mandelöl, raffiniertes | 8603152       | 1        |
| LAMOTTE/NOWEDA             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 4        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 561001        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15071406      | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 286254        | 5        |
| lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 3        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 2        |
| Phönix/ Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139034      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042704      | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139304      | 2        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 290714HJK01   | 1        |
| Herbasinica                | Mandelöl, raffiniertes | 14042707      | 2        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 290714HJK02   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042706      | 8        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1404206       | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5669601       | 2        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 120814HAS01   | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 47/2014       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 287416        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 18081402      | 1        |
| Biopräp / GEHE             | Mandelöl, raffiniertes | E1403027      | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 260814A       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139305      | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 29081404      | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5669601       | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 4        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14F04-B01     | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139310      | 12       |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 1        |
| AHD                        | Mandelöl, raffiniertes | 14139305      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 120914HAS01   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5703001       | 2        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 130973-116149 | 1        |
| Lamotte/ Sana              | Mandelöl, raffiniertes | 5669601       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 14139305      | 1        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 1413935       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 2101405       | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 131002202     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042717      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge        | Spektren |
|----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139311      | 9        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5703001       | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 123test       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 288428        | 3        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17111402      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 181114HML01   | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14D24-B07     | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 7708L22       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 284968        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139309      | 3        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5703101       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 288471        | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215804      | 4        |
| Hedinger/ Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 14139311      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14139306      | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1439310       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 141215804     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215808      | 6        |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001       | 1        |
| Taoasis/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 130973        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 30121416      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 50115PML02    | 1        |
| Kehr / Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 50115PML01    | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5713001       | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5675003       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215809      | 10       |
| Gehe 22.12.14              | Mandelöl, raffiniertes | 14215808      | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5703101       | 3        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5703001       | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 130973-118607 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5703001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215807      | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215805      | 10       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1421508       | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003       | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5703101       | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 8748401       | 1        |
| Ph.Eur.7.0                 | Mandelöl, raffiniertes | 13350003      | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5703101       | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1407050-01    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 14215804      | 1        |
| Biopräp / GEHE             | Mandelöl, raffiniertes | E1410088      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215806      | 8        |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes | 5703101       | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5748401       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16021510      | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748401       | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5748501       | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 270215HJK01   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 40315PML01    | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5703001       | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 14215807      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 6031506       | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 14139309      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215814      | 4        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 291509        | 5        |
| Gehe Kassel                | Mandelöl, raffiniertes | 14215814      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>        | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|------------------------|------------------|-----------------|
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5669601          | 1               |
| H. Lamotte/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 5615003          | 1               |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 82B23            | 2               |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 2               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215817         | 7               |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5703001          | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215815         | 2               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 230315HML01      | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 6               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215816         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 3               |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 5703001          | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8041501          | 1               |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 7               |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 132805-118635    | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078404         | 11              |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 5703001          | 1               |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1407050-02       | 2               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078401         | 2               |
| Noweda / Henry Lamotte     | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 1               |
| 14215814                   | Mandelöl, raffiniertes | 14215814         | 1               |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 7               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078406         | 3               |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14J01-B03-302327 | 2               |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 2               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078407         | 3               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078405         | 10              |
| Eig                        | Mandelöl, raffiniertes | 80515HML01       | 1               |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 292592           | 6               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 6               |
| GEHE 11.05.                | Mandelöl, raffiniertes | 15078404         | 1               |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 290136           | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 3               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 220515PML01      | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078402         | 5               |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 15078401         | 1               |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 260515HML01      | 1               |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 133805-120282    | 1               |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 3               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 10061502         | 1               |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 15078405         | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078403         | 9               |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14J01-B03        | 1               |
| Primavera Wareneingang...  | Mandelöl, raffiniertes | 792D23           | 1               |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001       | 6               |
| VDL;22.05.15;11.47EUR      | Mandelöl, raffiniertes | 14215807         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 1714U-01950      | 1               |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 292591           | 2               |
| Noweda/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 3714U-01950      | 1               |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 2               |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 300615HML01      | 1               |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 134032-120671    | 1               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 1               |
| Henry La Motte             | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 2               |
| lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 1               |
| Lamotte/ Phoenix           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601          | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127305         | 5               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127308         | 2               |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 295615           | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge         | Spektren |
|----------------------------|------------------------|----------------|----------|
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 10       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127307       | 5        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748601        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15806001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15080602       | 1        |
| Holdermann                 | Mandelöl, raffiniertes | 15078403       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmBh    | Mandelöl, raffiniertes | 17082015B      | 1        |
| Henry Lamotte/Alliance H   | Mandelöl, raffiniertes | 5748601        | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 180815HJK01    | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 3        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15127303       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 294784         | 4        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 134475-1215919 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127306       | 12       |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 20915HML01     | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 3        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 10       |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 180915HML01    | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 5748601        | 2        |
| ACM                        | Mandelöl, raffiniertes | KNC1100J15     | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127304       | 6        |
| lamotte/phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 296519         | 2        |
| ACM                        | Mandelöl, raffiniertes | KNC0766J15     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197401       | 11       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127303       | 2        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 11G23          | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197407       | 9        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127302       | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 10       |
| Primavera 19.10.15         | Mandelöl, raffiniertes | 944H23         | 1        |
| Lamotte/Sanacorp 02.11...  | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Fischer/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 15127306       | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 135831-121621  | 2        |
| Noweda/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197405       | 3        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5748601        | 2        |
| AHD / H.Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 1        |
| Lamotte/PPL                | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 295616         | 5        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197408       | 7        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 480K23         | 1        |
| Euro                       | Mandelöl, raffiniertes | 1510014-01     | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 289709         | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197402       | 10       |
| Noweda/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 3        |
| Noweda Lamotte GmbH        | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001     | 1        |
| Henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 1        |
| lamotte/noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001     | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197409       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14D24-B07-302332 | 1        |
| Henry Lamotte GmbH         | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 3        |
| ACM                        | Mandelöl, raffiniertes | KNC1364J15       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197406         | 5        |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 2        |
| Gehe                       | Mandelöl, raffiniertes | 15197409         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15F04-B01-309291 | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Mandelöl, raffiniertes | 510014-01        | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 3        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Henry Lamotte/ Gehe        | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197412         | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197403         | 14       |
| H. Lamotte/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 297872           | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409706         | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 540014-01        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409705         | 9        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 5        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197404         | 4        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15F04-B01        | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409702         | 6        |
| Henry Lamotte/ Henry La... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 16       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409701         | 6        |
| caesar&lorenz,Phönix,11... | Mandelöl, raffiniertes | 15127304         | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 4        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 298745           | 8        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409703         | 8        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409704         | 13       |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| henry lamotte oils Gmh/N   | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 5        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| Alliance H.                | Mandelöl, raffiniertes | 15409704         | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 15197407         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409710         | 13       |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001       | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 1000002454       | 2        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 31952-123336     | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 298744           | 2        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 1        |
| Lamotte über Sanacorp      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 3        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409707         | 4        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 1000002454       | 1        |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12345            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 1        |
| Phytocomm                  | Mandelöl, raffiniertes | 15197406         | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15409702         | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 15197409         | 1        |
| H. Lamotte/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 1000002454       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071008         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409714         | 6        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 2        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 1000002454       | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 2        |
| Spinnrad                   | Mandelöl, raffiniertes | 1215048093       | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1510014-01       | 3        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 8        |
| Henry Lamotte / Allianc... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 2        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1603025-01       | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409105         | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 218D24           | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 21D24            | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 2        |
| Noweda/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 300840           | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 15197404         | 1        |
| henry lamotte oils GmbH/N  | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071009         | 1        |
| Lamotte über Sanacorp      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 300841           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071007         | 10       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 465957           | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 15409704         | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 16071002         | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15409705         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071002         | 14       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 5        |
| Henry Lamotte/ Henry La... | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 19       |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15H03-B07-314457 | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 5        |
| Lamotte/AHD                | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409712         | 7        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 3        |
| Caolo/Noweda               | Mandelöl, raffiniertes | 15409703         | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409713         | 10       |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 15197412         | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 2        |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes | 15409710         | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 33489-124674     | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 2        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 3        |
| Caolo- Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 15197404         | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Mandelöl, raffiniertes | 416E-01950       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15331611         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15409716         | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 3        |
| Henry Lamotte Oil          | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002       | 1        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 294784           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------|----------|
| WE:Phönix 25.08.2016 EK... | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071004     | 6        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 16115303     | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 3        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Henry Lamotte / Phoenix    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 16071001     | 2        |
| Lamotte / AHC              | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 304024       | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 71/AKD15     | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 16071002     | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 34371-125478 | 1        |
| Cealo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071007     | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071005     | 7        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 302210       | 3        |
| Henry Lamotte Oil          | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001   | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 3243         | 1        |
| Gehe                       | Mandelöl, raffiniertes | 16071007     | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 302211       | 3        |
| Henry LAmotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 6        |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071006     | 2        |
| lamotte/gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071006     | 12       |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 4        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16149802     | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 16071006     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071003     | 16       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16071001     | 4        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 7        |
| L20/Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 4916A-01950  | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001   | 1        |
| Caesar & Loretz            | Mandelöl, raffiniertes | 16071006     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16144403     | 4        |
| Alte Apotheke              | Mandelöl, raffiniertes | 16071007     | 1        |
| Gehe/henry                 | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16327302     | 31       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1632303      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 5        |
| Anzag, Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16327303     | 29       |
| PHÖNIX                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327302     | 1        |
| Audor Pharma               | Mandelöl, raffiniertes | 304023       | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 16327302     | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1633327302   | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 16327302     | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 35171-125735 | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz               | Charge            | Spektren |
|-----------------------------|------------------------|-------------------|----------|
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 304023            | 1        |
| Henry Lamotte Sanacorp      | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| Sanacorp, 4,88EUR, 18.1.17  | Mandelöl, raffiniertes | 16327303          | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16327304          | 14       |
| Caesar & Loretz/Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 16071003          | 1        |
| Lamotte                     | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 2        |
| Lamotte/Sanacorp            | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 3        |
| HENRY LAMOTTE OILS GmbH     | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16144404          | 1        |
| Lamotte/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002        | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1637302           | 1        |
| Henry Lamotte Oils          | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 3        |
| Sanacorp WE:04.02.2017 ...  | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 306291            | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 2        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 306292            | 3        |
| Henry Lamotte / Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 25021707          | 1        |
| Bahnhof-Apotheke            | Mandelöl, raffiniertes | -30-160809        | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 74176327302       | 1        |
| ALH                         | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...  | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16327308          | 6        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16327305          | 6        |
| Phoenix                     | Mandelöl, raffiniertes | 163327303         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GMBH     | Mandelöl, raffiniertes | 170316M8001497001 | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16327309          | 3        |
| Sanacorp, 11.03.17, 5,46EUR | Mandelöl, raffiniertes | 16327309          | 2        |
| L 20/ Henry Lamotte         | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 1        |
| Henry Lamotte GmbH          | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| GEHE                        | Mandelöl, raffiniertes | 16327302          | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1041703           | 1        |
| Henry Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 2        |
| Euro OTC                    | Mandelöl, raffiniertes | 1701036-01        | 3        |
| Gehe                        | Mandelöl, raffiniertes | 16327308          | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda        | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 1        |
| phönix                      | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001        | 1        |
| Gehe/Henry Lamotte          | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 3        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 21041713          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Mandelöl, raffiniertes | 16327308          | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda   | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001        | 2        |
| Phönix                      | Mandelöl, raffiniertes | 16327303          | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 28041732          | 1        |
| Fagron                      | Mandelöl, raffiniertes | 16A05-B02-320278  | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 17042206          | 3        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 16327311          | 14       |
| Lamotte                     | Mandelöl, raffiniertes | 1000004815        | 1        |
| Primavera WE 29.03.17 -...  | Mandelöl, raffiniertes | 241C25            | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 17042203          | 18       |
| ACM                         | Mandelöl, raffiniertes | KNC1560J16        | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001        | 6        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 6862010           | 2        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 17042204          | 11       |
| Lamotte/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001        | 2        |
| Phoenix                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327304          | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1080517/16327302  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz               | Charge       | Spektren |
|------------------------------|------------------------|--------------|----------|
| Gehe                         | Mandelöl, raffiniertes | 17042204     | 1        |
| Henry Lamotte Oils           | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Hedinger                     | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431   | 1        |
| Henry Lamotte GmbH/ San. ... | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 307298       | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| MPK                          | Mandelöl, raffiniertes | 36480-127127 | 1        |
| Henry Lamotte/Noewda         | Mandelöl, raffiniertes | 1000004431   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe    | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 3        |
| Henry Lamotte/ Noweda        | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| L 20/ Henry Lamotte          | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 2        |
| Henry Lamotte / Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 307299       | 3        |
| GEHE                         | Mandelöl, raffiniertes | 17042203     | 1        |
| lamotte/gehe                 | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 2        |
| Lamotte                      | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 3        |
| Finteler Apotheke            | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 72/AKD16     | 1        |
| Fagron                       | Mandelöl, raffiniertes | 17042203     | 1        |
| Caesar&Loretz                | Mandelöl, raffiniertes | 16327311     | 1        |
| Gehe/Lamotte                 | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 16327311     | 1        |
| Lamotte                      | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 5        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 4        |
| Lamotte/ Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 2091708      | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE      | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 17176501     | 14       |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 1042204      | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda         | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda        | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| L20/ Henry Lamotte           | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 4017A-01950  | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 3089195381   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 6101708      | 1        |
| Henry Lamotte Oils           | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda         | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 17042209     | 6        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 308919       | 3        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 17176502     | 5        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 308920       | 1        |
| Bombastus                    | Mandelöl, raffiniertes | 310859       | 1        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 2        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Phönix/Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242   | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 17176502     | 1        |
| Lamotte/Noweda               | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Sanacorp/Henry Lamotte ...   | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 3        |
| Sanacorp                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176502     | 1        |
| Gehe/Lamotte                 | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 17176507     | 3        |
| Henry Lamotte                | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 6        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| L10/HENRY LAMOTTE            | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 28111705     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...   | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 1        |
| Caelo                        | Mandelöl, raffiniertes | 7176502      | 1        |
| BioPräp                      | Mandelöl, raffiniertes | E1610090     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz               | Charge      | Spektren |
|---------------------------|------------------------|-------------|----------|
| Lamotte                   | Mandelöl, raffiniertes | 80031670001 | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 14121703    | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17207908    | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176512    | 2        |
| AHL                       | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176506    | 5        |
| Lamotte                   | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 2        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176503    | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 1716506     | 1        |
| GEHE                      | Mandelöl, raffiniertes | 17176501    | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176511    | 2        |
| Lamotte/Phönix            | Mandelöl, raffiniertes | 8003675001  | 1        |
| Lamotte/Ebert             | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176508    | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 17000425    | 1        |
| Fagron                    | Mandelöl, raffiniertes | 1707007-01  | 1        |
| hennry Lamotte oils       | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001  | 1        |
| Sanacorp                  | Mandelöl, raffiniertes | 17176507    | 2        |
| lamotte/gehe              | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Caesar & Loretz           | Mandelöl, raffiniertes | 17207906    | 2        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 1716512     | 1        |
| Fagron                    | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17207906    | 5        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17207905    | 8        |
| Henry Lamotte Oils        | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 17000426    | 1        |
| Lamotte                   | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 2        |
| Henry Lamotte GmbH/Phönix | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18015002    | 7        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 171176512   | 1        |
| Henry Lamotte/Noewda      | Mandelöl, raffiniertes | 8003503001  | 2        |
| Lamotte/AHD               | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18015003    | 6        |
| Gehe/Henry Lamotte        | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Sanacorp                  | Mandelöl, raffiniertes | 17176512    | 2        |
| Sanacorp                  | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Henry Lamotte/Spangro     | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| AHD                       | Mandelöl, raffiniertes | 18015002    | 1        |
| Lamotte/Sanacorp          | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 2        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17207907    | 4        |
| Beiersdorf                | Mandelöl, raffiniertes | 17207905    | 1        |
| Sanacoro W.E:16.03.18 ... | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Noweda/Henry              | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 2        |
| Lamotte/Gehe              | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Lamotte / Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001  | 1        |
| Lamotte                   | Mandelöl, raffiniertes | 8003503001  | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18015007    | 12       |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18015008    | 8        |
| henry lamotte/gehe        | Mandelöl, raffiniertes | 8003503001  | 1        |
| Fargon/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 17207905    | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18070604    | 1        |
| Lamotte                   | Mandelöl, raffiniertes | 8003885002  | 2        |
| L20/ Henry Lamotte        | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 8003885002  | 2        |
| Lamotte / Gehe            | Mandelöl, raffiniertes | 8003885002  | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 18000342    | 3        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 18015004    | 4        |
| Lamotte/Ebert             | Mandelöl, raffiniertes | 8003503002  | 1        |
| lamotte/noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 8003503001  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|----------------------|----------|
| Hennry Lamotte/Noweda      | Mandelöl, raffiniertes  | 8003503001           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 9061813              | 1        |
| GEHE                       | Mandelöl, raffiniertes  | 18015007             | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 180003415618         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885002           | 1        |
| EuRho/Noweda               | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885002           | 1        |
| hennry Lamotte oils        | Mandelöl, raffiniertes  | 8003503001           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18015008-20180619Ma7 | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Mandelöl, raffiniertes  | 18015007             | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 18000341             | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885002           | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885001           | 1        |
| Phönix/Fagon               | Mandelöl, raffiniertes  | 18015003             | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 80038885002          | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 2        |
| lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885002           | 1        |
| Henry Lamotte/ Alliance    | Mandelöl, raffiniertes  | 8003885002           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18070602             | 10       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18070608             | 6        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 1        |
| Lamotte/Ebert              | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 18001782             | 3        |
| Lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes  | 8003503001           | 1        |
| Bionorica/Phönix           | Mandelöl, raffiniertes  | 18070602             | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 18001781             | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18070603             | 4        |
| Jenne                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18070602             | 1        |
| Lamotte/Ebert+Jacobi       | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18070605             | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18184102             | 6        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 2        |
| henry lamotte oils/noweda  | Mandelöl, raffiniertes  | 8004390001           | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes  | 8004390001           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 30111803             | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Mandelöl, raffiniertes  | 150001526/2          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18184101             | 5        |
| Kehr                       | Mandelöl, raffiniertes  | 8004039003           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18184108             | 2        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes  | 18184113             | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18184113             | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 18004502             | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 8004548002           | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 18184114             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Avocadoöl, raffiniertes | 122490               | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 5216901              | 1        |
| Taoasis                    | Avocadoöl, raffiniertes | 92010-105977         | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 11227207             | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 2091235000130        | 1        |
| Caesar/Noweda              | Avocadoöl, raffiniertes | 12064801             | 1        |
| Lamotte                    | Avocadoöl, raffiniertes | 122490               | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064802             | 2        |
| Anzag 16.10.12 ek: 3,90EUR | Avocadoöl, raffiniertes | 1204047-01           | 1        |
| Caesar/Noweda              | Avocadoöl, raffiniertes | 12064812             | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Avocadoöl, raffiniertes | 12H24-N02            | 1        |
| EuRho                      | Avocadoöl, raffiniertes | 4111M-01960          | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064812             | 2        |
| Fagron                     | Avocadoöl, raffiniertes | 12H24-N02            | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064813             | 3        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064804             | 2        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 268579               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                | Charge        | Spektren |
|-------------------------|-------------------------|---------------|----------|
| Bombastus               | Avocadoöl, raffiniertes | 274935        | 1        |
| PVL                     | Avocadoöl, raffiniertes | 2807133       | 1        |
| Anzag 06.02.2013        | Avocadoöl, raffiniertes | 1208028-01    | 1        |
| PVL                     | Avocadoöl, raffiniertes | 2410131       | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12064810      | 2        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13031303      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12248303      | 2        |
| Fagron                  | Avocadoöl, raffiniertes | 12F25-N12     | 1        |
| Henry Lamotte Oils      | Avocadoöl, raffiniertes | 122470        | 1        |
| Henry Lamotte           | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 11147607      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12248310      | 11       |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12248302      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 4718201       | 2        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1112018-01    | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix    | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1301017-01    | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Avocadoöl, raffiniertes | 12248312      | 2        |
| Lamotte                 | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12248312      | 3        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1304039-01    | 3        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 12248315      | 2        |
| Sanacorp                | Avocadoöl, raffiniertes | 1304039-01    | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 2081303       | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13129103      | 9        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1304039-1     | 1        |
| Taoasis                 | Avocadoöl, raffiniertes |               | 1        |
| Bombastus               | Avocadoöl, raffiniertes | 267660        | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13129106      | 3        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1301039-01    | 1        |
| Sanacorp                | Avocadoöl, raffiniertes | 713301202     | 1        |
| Noveda                  | Avocadoöl, raffiniertes | 13129103      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 28111308      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13129104      | 2        |
| Lamotte/Sanacorp        | Avocadoöl, raffiniertes | 130193        | 1        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1305046-01    | 5        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13129108      | 7        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 130172        | 1        |
| Lamotte / Gehe          | Avocadoöl, raffiniertes | 130193        | 1        |
| gehe 15.01.2014         | Avocadoöl, raffiniertes | 1305046-01    | 1        |
| Phönix 15.01.2014       | Avocadoöl, raffiniertes | 279025        | 1        |
| Phoenix 19.03.2014      | Avocadoöl, raffiniertes | 13129102      | 1        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 2041404       | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13361407      | 2        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1402027-01    | 6        |
| VDL 06.05.Preis 6,70    | Avocadoöl, raffiniertes | 700325//05R06 | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13361406      | 6        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13129111      | 1        |
| Lamotte/Sanacorp        | Avocadoöl, raffiniertes | 130214        | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414      | 7        |
| Phoenix 29.04.2014      | Avocadoöl, raffiniertes | 13361406      | 1        |
| Fagron                  | Avocadoöl, raffiniertes | 13361406      | 1        |
| Holdermann              | Avocadoöl, raffiniertes | 13361406      | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 13361411      | 2        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 1405007-01    | 3        |
| Raben-Apotheke Mildenau | Avocadoöl, raffiniertes | 1402027-01    | 1        |
| Caelo                   | Avocadoöl, raffiniertes | 3413M-01960   | 2        |
| Lamotte/Sanacorp        | Avocadoöl, raffiniertes | 124656        | 1        |
| Euro OTC                | Avocadoöl, raffiniertes | 13111404      | 1        |
| Sanacorp                | Avocadoöl, raffiniertes | 14170104      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|----------|
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 1410027-01  | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...  | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414    | 1        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 30121424    | 1        |
| Audor Pharma                | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414    | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14170104    | 10       |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 286519      | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 13361441    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Avocadoöl, raffiniertes | 130243      | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14363702    | 12       |
| Henry lamotte Oils GmbH...  | Avocadoöl, raffiniertes | 130243      | 1        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 1501015-01  | 3        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14170105    | 1        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 150101501   | 1        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 28041506    | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14363705    | 4        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14363703    | 10       |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 289240      | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14363704    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Avocadoöl, raffiniertes | 125529      | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 19081501    | 1        |
| Henry Lamotte/Sana          | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001098  | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag         | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001098  | 2        |
| Lamotte/Sanacorp            | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001098  | 1        |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 294183      | 4        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15155203    | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 14363706    | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15155207    | 2        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 1501015V-01 | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15155206    | 8        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 1436705     | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15268205    | 5        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15268203    | 12       |
| VDL;11.3.16;2,77EUR         | Avocadoöl, raffiniertes | 15268203    | 1        |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 298491      | 1        |
| Lamotte GmbH                | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001451  | 1        |
| Nachprüfung                 | Avocadoöl, raffiniertes | 143637021   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001098  | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda      | Avocadoöl, raffiniertes | 15268203    | 1        |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 300403      | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15268213    | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15426305    | 9        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 300403      | 1        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...     | Avocadoöl, raffiniertes | 302706      | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 1605034-01  | 1        |
| HENRY LAMOTTE OILS GmbH     | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001451  | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15426306    | 2        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15426304    | 6        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 2515I-01960 | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 15426303    | 2        |
| Euro OTC                    | Avocadoöl, raffiniertes | 1605034-01  | 6        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 16104702    | 16       |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 16104703    | 3        |
| Spinnrad GmbH               | Avocadoöl, raffiniertes | 916301202   | 1        |
| phönix                      | Avocadoöl, raffiniertes | 16185908    | 1        |
| Bombastus                   | Avocadoöl, raffiniertes | 306789      | 1        |
| Sanacorp, 16.02.17, 3,04EUR | Avocadoöl, raffiniertes | 16104702    | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 16185907    | 7        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 16185908    | 5        |
| Sanacorp,31.03.17, 5,20EUR  | Avocadoöl, raffiniertes | 16185908    | 1        |
| Caelo                       | Avocadoöl, raffiniertes | 1618908     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                | Charge           | Spektren |
|------------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Lamotte / phönix             | Avocadoöl, raffiniertes | 1000004363       | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802         | 18       |
| phönix                       | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 17038804         | 1        |
| Lamotte / Phönix             | Avocadoöl, raffiniertes | 8002616001       | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 17038803         | 2        |
| Caesar & Loretz/Noweda       | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802         | 1        |
| Wepa/ Phoenix                | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802         | 1        |
| Henry Lamotte/AHD            | Avocadoöl, raffiniertes | 1000004363       | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda       | Avocadoöl, raffiniertes | 17038803         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 17038811         | 3        |
| Phönix / Alliance Healt. . . | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802         | 1        |
| Euro OTC                     | Avocadoöl, raffiniertes | 1605034-03       | 2        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18007501         | 5        |
| Sanacorp                     | Avocadoöl, raffiniertes | 18007502         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18044901         | 9        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18044905         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 3071802          | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 16081811         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 12091807         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 5121805          | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18044908         | 2        |
| Spinnrad                     | Avocadoöl, raffiniertes | 917301202        | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 30011904         | 1        |
| Caelo                        | Sojaöl, raffiniert      | 14194107         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18044913         | 1        |
| Caelo                        | Avocadoöl, raffiniertes | 18044909         | 1        |
| Caelo                        | Sojaöl, raffiniert      | 15239310         | 3        |
| Caelo                        | Sojaöl, raffiniert      | 16081309         | 2        |
| Caelo                        | Sojaöl, raffiniert      | 16347104         | 1        |
| Caelo                        | Sojaöl, raffiniert      | 17300001         | 2        |
| Raben-Apotheke Mildenau      | Decyloleat              | 14814-B03-292195 | 1        |
| Sanacorp                     | Decyloleat              | 13378403         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 14005002         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 13378403         | 3        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 13291606         | 2        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15047702         | 2        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15082206         | 3        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 14254603         | 1        |
| Sanacorp                     | Decyloleat              | 15082206         | 1        |
| Euro OTC                     | Decyloleat              | 1309018-01       | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15191501         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15248405         | 7        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15191502         | 3        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15082205         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15393704         | 1        |
| Euro OTC                     | Decyloleat              | 16107101         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 16107101         | 13       |
| Caelo                        | Decyloleat              | 15248408         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 16224302         | 2        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 16224309         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 17215601         | 8        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 16223409         | 1        |
| 17215601                     | Decyloleat              | 17215601         | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 18069402         | 4        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 18069404         | 1        |
| Nachtestung                  | Decyloleat              | 288/18           | 1        |
| Caelo                        | Decyloleat              | 18069407         | 1        |

- 98 249 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 386 Chargen von 314 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. 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              | 3340            | 0              | 32 495          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 3500            | 15             | 75 063          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 9637            | 73             | 97 989          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,8204 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9695 %) | 99,5733 % (> 99,4879 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6528 %) | 99,2482 % (> 99,2173 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31250     | 31250              | 0,00                      | 29,51                           |
| 31337     | 31770              | 2,04                      | 37,33                           |
| 31770     | 31770              | 0,00                      | 37,12                           |
| 31215     | 31215              | 0,00                      | 48,83                           |
| 31376     | 31350              | 2,83                      | 46,06                           |
| 30855     | 31708              | 2,62                      | 69,06                           |
| 31460     | 31460              | 0,00                      | 65,95                           |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31572            | 31572                          | 0,00                                 | 64,96                                      |
| 31034            | 31523                          | 0,93                                 | 31,54                                      |
| 31589            | 31572                          | 2,78                                 | 66,03                                      |
| 30647            | 31350                          | 1,84                                 | 47,80                                      |
| 31523            | 31523                          | 0,00                                 | 28,72                                      |
| 31708            | 31708                          | 0,00                                 | 65,47                                      |
| 31496            | 31496                          | 0,00                                 | 31,64                                      |
| 31775            | 31775                          | 0,00                                 | 67,21                                      |
| 30754            | 31496                          | 6,68                                 | 31,87                                      |
| 30863            | 31496                          | 8,23                                 | 31,72                                      |
| 30679            | 31729                          | 2,29                                 | 87,94                                      |
| 31178            | 31729                          | 4,70                                 | 85,61                                      |
| 31540            | 31729                          | 2,79                                 | 87,72                                      |
| 31729            | 31729                          | 0,00                                 | 87,75                                      |
| 30981            | 30981                          | 0,00                                 | 65,15                                      |
| 31792            | 31729                          | 0,96                                 | 86,34                                      |
| 31362            | 30981                          | 4,64                                 | 62,39                                      |
| 31875            | 31729                          | 7,60                                 | 84,14                                      |
| 31322            | 31322                          | 0,00                                 | 42,47                                      |
| 31210            | 31210                          | 0,00                                 | 57,36                                      |
| 33254            | 31322                          | 6,05                                 | 41,52                                      |
| 31491            | 31491                          | 0,00                                 | 53,95                                      |
| 33876            | 31322                          | 4,33                                 | 40,65                                      |
| 32730            | 31210                          | 2,14                                 | 55,91                                      |
| 31161            | 31161                          | 0,00                                 | 61,45                                      |
| 31384            | 31161                          | 2,95                                 | 61,63                                      |
| 33510            | 30981                          | 4,44                                 | 62,75                                      |
| 31332            | 31332                          | 0,00                                 | 49,73                                      |
| 31609            | 31609                          | 0,00                                 | 50,98                                      |
| 31216            | 31216                          | 0,00                                 | 64,54                                      |
| 30840            | 33060                          | 4,41                                 | 31,67                                      |
| 33917            | 33917                          | 0,00                                 | 50,11                                      |
| 31380            | 31216                          | 2,28                                 | 63,82                                      |
| 31375            | 31375                          | 0,00                                 | 28,39                                      |
| 33916            | 33916                          | 0,00                                 | 65,39                                      |
| 32683            | 32683                          | 0,00                                 | 28,96                                      |
| 33060            | 33060                          | 0,00                                 | 32,17                                      |
| 31217            | 31217                          | 0,00                                 | 53,31                                      |
| 31374            | 31274                          | 2,11                                 | 51,92                                      |
| 32745            | 31217                          | 3,14                                 | 52,23                                      |
| 31336            | 31336                          | 0,00                                 | 34,98                                      |
| 30873            | 31350                          | 4,79                                 | 47,72                                      |
| 31662            | 31801                          | 2,40                                 | 33,00                                      |
| 31350            | 31350                          | 0,00                                 | 46,17                                      |
| 31801            | 31801                          | 0,00                                 | 33,93                                      |
| 33313            | 33313                          | 0,00                                 | 46,81                                      |
| 33067            | 33067                          | 0,00                                 | 32,74                                      |
| 30878            | 31361                          | 5,44                                 | 69,61                                      |
| 31361            | 31361                          | 0,00                                 | 65,40                                      |
| 31677            | 31361                          | 7,11                                 | 67,49                                      |
| 31825            | 31361                          | 5,61                                 | 64,32                                      |
| 31833            | 31833                          | 0,00                                 | 16,27                                      |
| 31016            | 31016                          | 0,00                                 | 55,29                                      |

*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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31172            | 31172                          | 0,00                                 | 74,49                                      |
| 31274            | 31274                          | 0,00                                 | 52,11                                      |
| 31356            | 32195                          | 1,43                                 | 34,41                                      |
| 31344            | 31274                          | 2,22                                 | 52,53                                      |
| 31326            | 33064                          | 5,02                                 | 79,09                                      |
| 31585            | 31801                          | 3,31                                 | 35,87                                      |
| 31246            | 31246                          | 0,00                                 | 32,67                                      |
| 33064            | 33064                          | 0,00                                 | 72,99                                      |
| 32195            | 32195                          | 0,00                                 | 32,94                                      |
| 31346            | 31801                          | 1,77                                 | 33,16                                      |
| 32991            | 31801                          | 3,81                                 | 34,81                                      |
| 32680            | 32680                          | 0,00                                 | 33,75                                      |
| 33255            | 31122                          | 2,67                                 | 19,37                                      |
| 33059            | 33059                          | 0,00                                 | 31,04                                      |
| 31378            | 31491                          | 4,30                                 | 55,18                                      |
| 31382            | 31382                          | 0,00                                 | 41,83                                      |
| 31834            | 31016                          | 4,69                                 | 57,75                                      |
| 31584            | 31382                          | 1,22                                 | 42,63                                      |
| 33309            | 33309                          | 0,00                                 | 59,55                                      |
| 33070            | 33070                          | 0,00                                 | 38,31                                      |
| 31121            | 31121                          | 0,00                                 | 61,47                                      |
| 32989            | 30981                          | 6,09                                 | 60,07                                      |
| 31122            | 31122                          | 0,00                                 | 21,25                                      |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Triglyceride, mittelkettige</b>                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31483-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 595 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 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 |
|-----------|-----------------------------|------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Euro OTC  | Triglyceride, mittelkettige | 1601050    | 31955 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 161243     | 32204              | 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  | 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       |
| Euro OTC  | Triglyceride, mittelkettige | 1801034 | 33997     | 40       |

- 78558 Spektren aus insgesamt 1814 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1854 Spektren von 431 *Apo-Ident*-Kunden aus 408 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 397 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|-----------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 11207501         | 1        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 10356205         | 1        |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525120 | 7        |
| Fiebig    | Triglyceride, mittelkettige | 11207502         | 1        |
| Noweda    | Triglyceride, mittelkettige | 11207501         | 1        |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 12A20-N16        | 1        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 11301106         | 12       |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 10K09-0031       | 1        |
| Euro OTC  | Triglyceride, mittelkettige | 1007009-01       | 1        |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 11G28-N07        | 1        |
| Euro OTC  | Triglyceride, mittelkettige | 1105005-01       | 2        |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 11L19-N20        | 1        |
| Fagron    | Triglyceride, mittelkettige | 110321           | 1        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 6061201          | 1        |
| EuRho     | Triglyceride, mittelkettige | 1111037-01       | 1        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 12078603         | 12       |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 13081205         | 1        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 11207502         | 2        |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 11D29-N01        | 1        |
| Gehe      | Triglyceride, mittelkettige | 12078603         | 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 |
|----------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Caesar/Noweda        | Triglyceride, mittelkettige | 11301104    | 1        |
| Phönix Gotha         | Triglyceride, mittelkettige | 1205015-01  | 2        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 11301109    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Triglyceride, mittelkettige | 12078603    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 27101202    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12078604    | 11       |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 1205015-01  | 3        |
| Noweda               | Triglyceride, mittelkettige | 11301109    | 2        |
| Anzag                | Triglyceride, mittelkettige | 12078604    | 2        |
| Phönix 29.10.12      | Triglyceride, mittelkettige | 12078604    | 1        |
| Fagron               | Triglyceride, mittelkettige | 12C27-N02   | 1        |
| Anzag 11.10.12       | Triglyceride, mittelkettige | 11301109    | 1        |
| Fagron               | Triglyceride, mittelkettige | 12I04-N07   | 8        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 4110i-01998 | 1        |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 58448       | 2        |
| Sanacorp             | Triglyceride, mittelkettige | 12078604    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 11154601    | 1        |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 67940       | 2        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12078605    | 2        |
| Bionorica            | Triglyceride, mittelkettige | 58448       | 11       |
| Fagron               | Triglyceride, mittelkettige | 1210002-01  | 3        |
| Anzag                | Triglyceride, mittelkettige | 12256505    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 20270312-3  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1256505     | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 8011301     | 1        |
| Phönix Gotha         | Triglyceride, mittelkettige | 1210002-01  | 2        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12256505    | 22       |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 1210002-01  | 5        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 11207503    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12256504    | 6        |
| Noveda               | Triglyceride, mittelkettige | 12256505    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1225605     | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1210002-01  | 1        |
| Phönix               | Triglyceride, mittelkettige | 1210002-01  | 2        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12356901    | 6        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1225604     | 1        |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 1111037-01  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 10356208    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1226505     | 1        |
| Eurho                | Triglyceride, mittelkettige | 1205015-01  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 18031307    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 3113506     | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12253802    | 4        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1803111     | 2        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12356903    | 9        |
| Phönix               | Triglyceride, mittelkettige | 11320508    | 1        |
| Phönix Gotha         | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-01  | 3        |
| Euro OTC             | Triglyceride, mittelkettige | 130200401   | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 11154602    | 2        |
| THC Pharma           | Triglyceride, mittelkettige | 2012050379  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12356909    | 4        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12356904    | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige |             | 4        |
| Fagron               | Triglyceride, mittelkettige | 12K07-N22   | 5        |
| BionoricPhoenix      | Triglyceride, mittelkettige | 958448      | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 12356908    | 21       |
| Henry Lamotte        | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-01  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-01  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 2113Q01998  | 1        |
| Caelo                | Triglyceride, mittelkettige | 31051303    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|-----------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Eurho/Phoenix         | Triglyceride, mittelkettige | 13095303    | 2        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-01  | 12       |
| Gehe                  | Triglyceride, mittelkettige | 12356908    | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 13E24-N04   | 13       |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 1115805     | 1        |
| Sanacorp              | Triglyceride, mittelkettige | 12356903    | 1        |
| Sanacorp              | Triglyceride, mittelkettige | 12356908    | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 12104-N07   | 1        |
| Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 12356901    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13095304    | 10       |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 50775165    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 16       |
| Bionorica             | Triglyceride, mittelkettige | 69719       | 2        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | AKD5        | 1        |
| Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 1300204-01  | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 3413I-01998 | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 23082013B   | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 613A-01998  | 1        |
| Ebert                 | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 1        |
| Gehe                  | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-01  | 1        |
| Phoenix               | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 1        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-02  | 8        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 2101305     | 1        |
| HCT Pharma            | Triglyceride, mittelkettige | 2012100833  | 1        |
| Gehe                  | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 3        |
| Bionorica Ethics      | Triglyceride, mittelkettige | 62424       | 3        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 12101303    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 21       |
| Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13095306    | 3        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13098605    | 5        |
| Alliance Healthcare   | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-02  | 1        |
| celo/phönix           | Triglyceride, mittelkettige | 13095306    | 1        |
|                       | Triglyceride, mittelkettige | 13E24-N04   | 3        |
| Pharimex              | Triglyceride, mittelkettige | 75316       | 2        |
| Phagron GmbH / Anzag  | Triglyceride, mittelkettige | 12K07-N22   | 1        |
| Sanacorp              | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 101001      | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 18111309    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH  | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13177101    | 9        |
| Bionorica Ethics      | Triglyceride, mittelkettige | 75316       | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 13H02-N03   | 1        |
| Phönix Gotha          | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-02  | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13348502    | 7        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 13H02N03    | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 120604      | 2        |
| Caesar&loretz,Phoenix | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 1        |
| Sanacorp              | Triglyceride, mittelkettige | 130502      | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13210301    | 1        |
| EuRho/Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 13020004-02 | 1        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 1309025-01  | 2        |
| Sanacorp              | Triglyceride, mittelkettige | 13348502    | 2        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 614M1998    | 1        |
| EuRho                 | Triglyceride, mittelkettige | 4121201     | 1        |
| Noweda                | Triglyceride, mittelkettige | 101001      | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13348503    | 8        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 13348501    | 5        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 130502      | 1        |
| Caesar/Noweda         | Triglyceride, mittelkettige | 13177109    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|---------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Gehe                      | Triglyceride, mittelkettige | 1309025-01       | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 13J21-N06        | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 13348506         | 5        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 13177111         | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 13j25-b11        | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 13392404         | 2        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1402019-01       | 2        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14098306         | 3        |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 79406            | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix     | Triglyceride, mittelkettige | 14219003         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14098305         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14219003         | 10       |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-296937 | 6        |
| Hansen&Rosenthal/Phönix   | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01       | 1        |
|                           | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01       | 1        |
| Sanacorp/Bionorica Ethics | Triglyceride, mittelkettige | 83204            | 1        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01       | 3        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14219009         | 8        |
| Phönix Gotha              | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-01       | 2        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14219007         | 10       |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-01       | 8        |
| Sanacorp                  | Triglyceride, mittelkettige | 56/AKD3          | 1        |
| Sanacorp                  | Triglyceride, mittelkettige | 14219003         | 3        |
| AHD 23.12.2014            | Triglyceride, mittelkettige | 14219003         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11031502         | 1        |
| Gehe                      | Triglyceride, mittelkettige | 14D23-B02-293330 | 1        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 2614A-01998      | 1        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 6        |
| THC Pharma/Phönix         | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14380802         | 8        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 14G25B03         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 1        |
| THC Pharm                 | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14380803         | 8        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 141100901        | 1        |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 87112            | 2        |
| THC/Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 2        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 6051503          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14330503         | 1        |
| Sanacorp                  | Triglyceride, mittelkettige | 58/AKD4          | 1        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 41141312         | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 14K28-N01        | 2        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-002      | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 14D11-N01        | 1        |
| THC Pharma/Phönix         | Triglyceride, mittelkettige | 85533            | 1        |
| Phönix Gotha              | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-305014 | 1        |
| EuRho/Phönix              | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 1        |
| Bionorica Ethics/Noweda   | Triglyceride, mittelkettige | 85113            | 3        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 14380804         | 24       |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 87113            | 1        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-01       | 7        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 15080603         | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 12/04-N07        | 1        |
| Gehe                      | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-01       | 1        |
| ACM                       | Triglyceride, mittelkettige | KNC0254J15       | 5        |
| Euro OTC                  | Triglyceride, mittelkettige | 150402901        | 1        |
| Phönix Gotha              | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-01       | 2        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 140514           | 1        |
| THC/Sana                  | Triglyceride, mittelkettige | 2015070139       | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 11       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139607         | 19       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14D08-N01        | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24-B03-525046 | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 27       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-302294 | 12       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03        | 3        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 150402902        | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 14       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 13159607         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15239802         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24B03525046   | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1509022-01       | 4        |
| THC Pharma/Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 90059            | 2        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1509022-01G      | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272005         | 21       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 59/AKD7          | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige |                  | 2        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1511011-01       | 11       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139604         | 14       |
| Hansen & Rosenthal/Noweda  | Triglyceride, mittelkettige | 1509022-01       | 1        |
| Bionorica ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 91713            | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272003         | 27       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272006         | 14       |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 150902201        | 1        |
| THC Pharma/Noweda          | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15012016         | 1        |
| Noweda                     | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 91719            | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1539605          | 1        |
| Miglyol                    | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 1        |
| Phoenix                    | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| THC Pharm/Sanacorp         | Triglyceride, mittelkettige | 91714            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15270004         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 141100902        | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272004         | 36       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 60492256         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 160105001        | 2        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 151101101        | 1        |
| Noweda                     | Triglyceride, mittelkettige | 14219007         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312924 | 5        |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 93566            | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 32       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24-B03-307759 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03        | 3        |
| WE:05.04.2016 Sanacorp     | Triglyceride, mittelkettige | 15272006         | 1        |
| Cremer Oleo GmbH & Co K... | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525120 | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379609         | 12       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 150518           | 2        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| /Sanacorp 02.05.2016       | Triglyceride, mittelkettige | 15272004         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525189 | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1527003          | 1        |
| THC Pharma/Noweda          | Triglyceride, mittelkettige | 2015070139       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312351 | 9        |
| THC Pharma / Alliance H... | Triglyceride, mittelkettige | 93566            | 1        |
| Bionorica ethics/Sanaco... | Triglyceride, mittelkettige | 97884            | 1        |
| Bionorica ethics/Sanaco... | Triglyceride, mittelkettige | 93569            | 1        |
| apo-ident/ Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 93574            | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 6/AKD12          | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-0        | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 16030410         | 1        |
| Bionorica/Sanacorp WE:     | Triglyceride, mittelkettige | 85532            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 17       |
| bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 93574            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379611         | 6        |
| THC Pharma/Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 93571            | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15374201         | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 95112            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1572006          | 1        |
| Bionorica Ethics/Noweda    | Triglyceride, mittelkettige | 95112            | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 160105           | 1        |
| bionorica / Phoenix / 0... | Triglyceride, mittelkettige | 94874            | 1        |
| Caolo- Phönix              | Triglyceride, mittelkettige | 14098306         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 152722007        | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-318529 | 7        |
| THC Pharm                  | Triglyceride, mittelkettige | 93571            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272007         | 10       |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-01       | 5        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 20       |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 700282           | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525225 | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312351 | 1        |
| Ebert 12.10.16             | Triglyceride, mittelkettige | 15379611         | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1537908          | 1        |
| THC Pharma                 | Triglyceride, mittelkettige | 93573            | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525271 | 3        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272008         | 2        |
| Caolo/Noweda               | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 1        |
| THC Pharma/Noweda          | Triglyceride, mittelkettige | 93573            | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 94875            | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 94879            | 1        |
| THC Pharm                  | Triglyceride, mittelkettige | 93573            | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379610         | 11       |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1539608          | 1        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 1        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 150930           | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 15379612         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124304         | 5        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 160304102        | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379612         | 11       |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03318529  | 1        |
| Gehe/EuRo                  | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Triglyceride, mittelkettige | 15379610         | 1        |
| Phoenix                    | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525271 | 1        |
| bionorica/Phoenix/29.12... | Triglyceride, mittelkettige | 95080            | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525331 | 3        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 61140578         | 1        |
| Alliance Healthcare        | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 15376911          | 5        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 15379612          | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 95084             | 4        |
| Bionorica ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 94875             | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-325574  | 2        |
| GEHE                         | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-01        | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02        | 3        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124307          | 47       |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124309          | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 15379610          | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01        | 22       |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15403-B03-318529  | 1        |
| Anzag                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124304          | 1        |
| bionorica / Phoenix Lei. . . | Triglyceride, mittelkettige | 95087             | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124308          | 13       |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525383  | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 1600105001        | 1        |
| Alliance/Fargon              | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525331  | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 15379602/170314M  | 1        |
| Hubertus Apotheke            | Triglyceride, mittelkettige | 15379610          | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-Bo3-311235  | 1        |
| Euro/ Phönix                 | Triglyceride, mittelkettige | 1117Q-01998       | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-Bo3-318529  | 1        |
| EuRho                        | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01        | 1        |
| GEHE                         | Triglyceride, mittelkettige | 95080             | 1        |
| GEHE                         | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02        | 1        |
| Bionorica Ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 98570             | 2        |
| Bionorica                    | Triglyceride, mittelkettige | 95080             | 1        |
| hochhaus-Apotheke            | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01        | 1        |
| THC Rezeptur-Set             | Triglyceride, mittelkettige | 95084             | 2        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 16124307          | 2        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02        | 14       |
| Fargon                       | Triglyceride, mittelkettige | 150518            | 1        |
| Fargon/Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 150518            | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 161243047         | 1        |
| Cealo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124307          | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 170420MT/16124308 | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 1001008-01        | 1        |
| THC/Gehe                     | Triglyceride, mittelkettige | 98572             | 1        |
| Caesar/Alliance              | Triglyceride, mittelkettige | 14219007          | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16288504          | 1        |
| THC Pharma                   | Triglyceride, mittelkettige | 98572             | 2        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-328583  | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 1537961           | 1        |
| bionorica/ Phoenix Leip. . . | Triglyceride, mittelkettige | 98569             | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 11051706          | 1        |
| THC/Noweda                   | Triglyceride, mittelkettige | 105040            | 8        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 15H-B03-525120    | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 15H-B03-525331    | 1        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 15272004          | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525420  | 4        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01         | 3        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-328583  | 3        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16124306/170518M  | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-322735  | 3        |
| Bionorica ethics/Kehr        | Triglyceride, mittelkettige | 95082             | 1        |
| Hedinger                     | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02        | 2        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 17016001          | 3        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 17016001          | 25       |
| bionorica/ Phoenix Leip. . . | Triglyceride, mittelkettige | 103900            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 98570              | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 10124307           | 1        |
| Bionorica ethics/Sanaco... | Triglyceride, mittelkettige | 150930             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01         | 1        |
| Bionorica/Krieger          | Triglyceride, mittelkettige | 98569              | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 98569              | 1        |
| Pharmachem                 | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02         | 2        |
| Henry Lamotte GmbH/ San... | Triglyceride, mittelkettige | 16124307           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-331028   | 4        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016007           | 28       |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 98573              | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03(BTM-Set) | 1        |
| Noweda/Bionorica           | Triglyceride, mittelkettige | 103901             | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 160427             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124310           | 1        |
| THC Pharm / Phönix         | Triglyceride, mittelkettige | 95083              | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 150518             | 1        |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 103899             | 2        |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 103900             | 1        |
| Anzag                      | Triglyceride, mittelkettige | 98569              | 2        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 16124310           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-318530   | 1        |
| Bionorica / Alliance       | Triglyceride, mittelkettige | 103902             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016002           | 14       |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Triglyceride, mittelkettige | 15379602           | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 17016001           | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 13124310           | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 27071702           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525477   | 1        |
| THC/Gehe                   | Triglyceride, mittelkettige | 105042             | 13       |
| Caesar&Lorenz              | Triglyceride, mittelkettige | 17016001           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525506   | 5        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16h18-b01-331028   | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02         | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 103899             | 1        |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 103902             | 1        |
| Bionorica ethics/Noweda    | Triglyceride, mittelkettige | 105039             | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525506   | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-03         | 6        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 160427             | 1        |
| THC Pharma                 | Triglyceride, mittelkettige | 105042             | 1        |
| Phoenix Leipzig 05.09.2... | Triglyceride, mittelkettige | 105039             | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 105039             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-03         | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-03         | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 105039             | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | GT-8009020616      | 1        |
| Fiebig                     | Triglyceride, mittelkettige | 17016007           | 1        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 107078             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01          | 1        |
| THC-Pharm GmbH             | Triglyceride, mittelkettige | 105042             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016008           | 11       |
| phönix                     | Triglyceride, mittelkettige | 1606035            | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 107079             | 1        |
| Bionorica/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 107079             | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 14101704           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Triglyceride, mittelkettige | 17016001           | 1        |
| Defektur                   | Triglyceride, mittelkettige | 1710910-b          | 1        |
| Noweda                     | Triglyceride, mittelkettige | 17016001           | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 107078             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| THC Pharma                   | Triglyceride, mittelkettige | 105043           | 6        |
| Apo-Ident/Noweda             | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 1        |
| Jenne                        | Triglyceride, mittelkettige | 107081           | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 27101710         | 1        |
| Bionorica                    | Triglyceride, mittelkettige | 107080           | 2        |
| Bionorica/Noweda             | Triglyceride, mittelkettige | 107080           | 1        |
| Sanacorp WE:27.09.17 ...     | Triglyceride, mittelkettige | 107077           | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 17194901         | 2        |
| THC-Pharm GmbH               | Triglyceride, mittelkettige | 105043           | 2        |
| Phönix/Bionorica             | Triglyceride, mittelkettige | 105042           | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01       | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03322735  | 1        |
| Bionorica ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 103898           | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 16238508         | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 1701023-01       | 5        |
| Caesar und Loretz GmbH       | Triglyceride, mittelkettige | 17016007         | 1        |
| THC Pharma CPM/Phönix        | Triglyceride, mittelkettige | 105043           | 4        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525477 | 1        |
| THC/Gehe                     | Triglyceride, mittelkettige | 105043           | 10       |
| GEHE                         | Triglyceride, mittelkettige | 107077           | 2        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 171123M/17016009 | 1        |
| Bionorica/Kehr               | Triglyceride, mittelkettige | 151130           | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 4817A-01998      | 1        |
| Bionorica                    | Triglyceride, mittelkettige | 4817A-03960      | 1        |
| THC Pharm GmbH               | Triglyceride, mittelkettige | 105043           | 1        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 117111           | 1        |
| Bionorica                    | Triglyceride, mittelkettige | 105038           | 3        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 160427           | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 1709014-01       | 10       |
| Bionorica/Noweda             | Triglyceride, mittelkettige | 105038           | 1        |
| Sanacorp                     | Triglyceride, mittelkettige | 17016007         | 2        |
| THC                          | Triglyceride, mittelkettige | 105041           | 2        |
| THC Pharma / Alliance H. ... | Triglyceride, mittelkettige | 109953           | 1        |
| eigene Herstellung           | Triglyceride, mittelkettige | 1712907-a        | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 18121703         | 1        |
| Bionorica Ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 107080           | 1        |
| Caesar                       | Triglyceride, mittelkettige | 17016007         | 1        |
| Fagron                       | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-525622 | 3        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 180109M/17236204 | 1        |
| Gehe                         | Triglyceride, mittelkettige | 117113           | 1        |
| Bionorica ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 109951           | 4        |
| Bionorica/Alliance Heal. ... | Triglyceride, mittelkettige | 109951           | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal. ... | Triglyceride, mittelkettige | 105038           | 2        |
| Bionorica/Alliance Heal. ... | Triglyceride, mittelkettige | 109952           | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-01       | 1        |
| Bionorica/ Noweda            | Triglyceride, mittelkettige | 109950           | 1        |
| Bionirca ethics / Allia. ... | Triglyceride, mittelkettige | 109951           | 1        |
| Euro OTC                     | Triglyceride, mittelkettige | 71161992         | 1        |
| Bionorica/Kehr               | Triglyceride, mittelkettige | 109951           | 1        |
| Fiebig                       | Triglyceride, mittelkettige | 17236203         | 3        |
| THC/Gehe                     | Triglyceride, mittelkettige | 105041           | 2        |
| THC Pharma/ Phönix           | Triglyceride, mittelkettige | 105041           | 3        |
| Phönix/Bionorica             | Triglyceride, mittelkettige | 109950           | 3        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 1706007          | 1        |
| Pharmachem                   | Triglyceride, mittelkettige | 109952           | 2        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 17236202         | 18       |
| Bionorica Ethics             | Triglyceride, mittelkettige | 109951           | 2        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 180206M/17236204 | 1        |
| Kehr/THC Pharma              | Triglyceride, mittelkettige | 105041           | 1        |
| Caelo                        | Triglyceride, mittelkettige | 17236203         | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------|
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 109950               | 2        |
| THC                        | Triglyceride, mittelkettige | 105043               | 3        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17194902             | 8        |
| Noweda                     | Triglyceride, mittelkettige | 17236202             | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 16689                | 1        |
| Phönix/Bionorica           | Triglyceride, mittelkettige | 109949               | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 161123               | 4        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 109709               | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-340113     | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116689               | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 109949               | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 109949               | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 109950               | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1709014-01           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525531     | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 109951               | 1        |
| THC Pharm GmbH             | Triglyceride, mittelkettige | 105041               | 1        |
| THC Pharm GmbH             | Triglyceride, mittelkettige | 105040               | 1        |
| Bionorica/phoenix          | Triglyceride, mittelkettige | 1318A-03960          | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02            | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17361001             | 29       |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 109950               | 1        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 109953               | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1709014-01-20180404M | 1        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 109949               | 1        |
| Kehr/THC Pharma            | Triglyceride, mittelkettige | 105040               | 2        |
| THC/Gehe                   | Triglyceride, mittelkettige | VT131217-1           | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116687               | 2        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 109949               | 1        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 17236202             | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-525657     | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-341874     | 1        |
| Bionorica Dronabinol-Set   | Triglyceride, mittelkettige | 107078               | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 116687               | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-01           | 16       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17361002             | 6        |
| Bionorica /Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 116692               | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 23041803             | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 170517               | 2        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 17361001             | 4        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 109959               | 1        |
| bio                        | Triglyceride, mittelkettige | 105038               | 1        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-01           | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 18118804             | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 116688               | 3        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 170517               | 1        |
| Bionorica/Kehr             | Triglyceride, mittelkettige | 116686               | 1        |
| Noweda/THC Pharma          | Triglyceride, mittelkettige | 105044               | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 116646               | 1        |
| THC/Gehe                   | Triglyceride, mittelkettige | 105044               | 1        |
| THC                        | Triglyceride, mittelkettige | 180522PMT0000105043  | 1        |
| bionoricaEthiks/Phoenix    | Triglyceride, mittelkettige | 116687               | 1        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 116586               | 1        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 116693               | 2        |
| THC Pharma / Phönix        | Triglyceride, mittelkettige | 109948               | 1        |
| AHD                        | Triglyceride, mittelkettige | 17361002             | 3        |
| Bionorica ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 116687               | 1        |
| THC/Gehe                   | Triglyceride, mittelkettige | 109948               | 2        |
| THC Pharma                 | Triglyceride, mittelkettige | 161123               | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116642               | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| THC Pharma / Phönix        | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 4        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 109948           | 1        |
| Bionorica/Phoenix          | Triglyceride, mittelkettige | 171102           | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-01       | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 116642           | 1        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 17361001         | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 109949           | 1        |
| THC Pharma                 | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 18A19-B04-525725 | 3        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-341874 | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 17361002         | 2        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 11664            | 1        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-01       | 1        |
| Bionorica ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 170517           | 1        |
| Bionorica/Phoenix          | Triglyceride, mittelkettige | 116642           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 116638           | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 116646           | 2        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116638           | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116639           | 2        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 116639           | 2        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116640           | 1        |
| Kehr/THC Pharma            | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 1        |
| THC Pharm GmbH             | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 21071804         | 1        |
| Bionorica SE/Phönix        | Triglyceride, mittelkettige | 116643           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-01       | 1        |
| Bionorica /Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 116640           | 2        |
| THC/Phönix                 | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 18118801         | 19       |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 116641           | 1        |
| Bionorica Ethics           | Triglyceride, mittelkettige | 116640           | 1        |
| THC/Gehe                   | Triglyceride, mittelkettige | 116690           | 1        |
| Bionorica/Alliance Heal... | Triglyceride, mittelkettige | 116643           | 3        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 18118802         | 6        |
| Delta                      | Triglyceride, mittelkettige | 17361001         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1805020-01       | 3        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 18118801         | 3        |
| BionoricaEthics            | Triglyceride, mittelkettige | 116643           | 2        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 116645           | 2        |
| THC/Noweda                 | Triglyceride, mittelkettige | 116691           | 2        |
| Krieger                    | Triglyceride, mittelkettige | 17361002         | 1        |
| Gehe/Bionorica             | Triglyceride, mittelkettige | 116641           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 18A19-B04-345025 | 3        |
| Kehr                       | Triglyceride, mittelkettige | 116639           | 1        |
| Bionorica                  | Triglyceride, mittelkettige | 116688           | 1        |
| THC Pharm                  | Triglyceride, mittelkettige | 116691           | 1        |
| Apomix                     | Triglyceride, mittelkettige | 116587           | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 109949           | 1        |
| Noweda/THC Pharma          | Triglyceride, mittelkettige | 109948           | 1        |
| Kehr/THC Pharma            | Triglyceride, mittelkettige | 116691           | 1        |
| Bionorica / Phoenix 03...  | Triglyceride, mittelkettige | 116643           | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 18A19-B04        | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 18A19B04525725   | 1        |
| Bionorica/Phönix           | Triglyceride, mittelkettige | 116642           | 1        |
| Allianz                    | Triglyceride, mittelkettige | 120015           | 1        |
| Bionorica/Gehe             | Triglyceride, mittelkettige | 116638           | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 123014           | 2        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 18A19/B04/348506 | 1        |
| Noweda/Bionorica           | Triglyceride, mittelkettige | 123013           | 1        |
| Gehe-Eurho 10.09.18        | Triglyceride, mittelkettige | 71143373         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|--------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Noweda /THC Pharma       | Triglyceride, mittelkettige | 109709           | 1        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 17361003         | 1        |
| Sanacorp                 | Triglyceride, mittelkettige | 18118807         | 1        |
| Bionorica/Phönix         | Triglyceride, mittelkettige | 120015           | 1        |
| Bionorica                | Triglyceride, mittelkettige | 180325           | 1        |
| Euro OTC                 | Triglyceride, mittelkettige | 18118807         | 2        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 18118808         | 6        |
| Euro OTC                 | Triglyceride, mittelkettige | 1709014-02       | 2        |
| Fagron                   | Triglyceride, mittelkettige | 18A19-B04-525726 | 1        |
| Bionorica /Phönix        | Triglyceride, mittelkettige | 120015           | 1        |
| Bionorica ethics/Phoenix | Triglyceride, mittelkettige | 123997           | 3        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 181188802        | 1        |
| Euro OTC                 | Triglyceride, mittelkettige | 71143373         | 1        |
| gehe-06.11.18            | Triglyceride, mittelkettige | 12016            | 1        |
| Fagron                   | Triglyceride, mittelkettige | 17F16B02-341874  | 1        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 18118807         | 15       |
| Bionorica ethics         | Triglyceride, mittelkettige | 123998           | 3        |
| Bionorica                | Triglyceride, mittelkettige | 123998           | 6        |
| THC/ KEHR                | Triglyceride, mittelkettige | 116637           | 1        |
| Euro OTC                 | Triglyceride, mittelkettige | 18118801         | 1        |
| Bionorica/Sanacorp       | Triglyceride, mittelkettige | 123997           | 1        |
| THC PHARM                | Triglyceride, mittelkettige | 116644           | 1        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 1805020-01       | 1        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 28111806         | 1        |
| Jenne                    | Triglyceride, mittelkettige | 116646           | 1        |
| Gehe 07.12.18            | Triglyceride, mittelkettige | 123015           | 1        |
| Gehe                     | Triglyceride, mittelkettige | 1805020-01       | 1        |
| Bionorica/Sanacorp       | Triglyceride, mittelkettige | 123999           | 1        |
| Kehr/THC Pharma          | Triglyceride, mittelkettige | 116644           | 2        |
| Bionorica ethics/Phoenix | Triglyceride, mittelkettige | 123999           | 2        |
| Sanacorp                 | Triglyceride, mittelkettige | 18238902         | 3        |
| Euro OTC                 | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-02       | 3        |
| Fagron                   | Triglyceride, mittelkettige | 18G13-B01-353059 | 1        |
| Bionorica/Sanacorp       | Triglyceride, mittelkettige | 125596           | 1        |
| Kehr/THC Pharma          | Triglyceride, mittelkettige | VT231118-1       | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe           | Triglyceride, mittelkettige | 1801034-02       | 1        |
| Bionorica                | Triglyceride, mittelkettige | 125596           | 1        |
| Caelo                    | Triglyceride, mittelkettige | 18238901         | 2        |
| Bionorica                | Triglyceride, mittelkettige | 127733           | 1        |

- 106 105 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 276 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 *Triglyceride, mittelkettige* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triglyceride, mittelkettige* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 240             | 0              | 35 595          |
| Typ B | 0              | 520             | 0              | 78 558          |
| Typ C | 0              | 1841            | 13             | 106 105         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,2988 % (> 99,1370 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 22,37                           |
| 31484     | 31804              | 1,86                      | 19,01                           |
| 31485     | 31804              | 2,10                      | 18,99                           |
| 31771     | 31771              | 0,00                      | 21,04                           |
| 31804     | 31804              | 0,00                      | 18,42                           |
| 31955     | 31955              | 0,00                      | 19,72                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Triglyceroldiisostearat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30756-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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 | 163311 | 33094     | 40       |
| Caelo     | Triglyceroldiisostearat | 180592 | 34073     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 95 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 34 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz                | Charge    | Spektren |
|----------------------|-------------------------|-----------|----------|
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 11162902  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12018501  | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 11074801  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12018503  | 3        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12133303  | 5        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12359401  | 3        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 12359401  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12359405  | 7        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13081002  | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 9082013A  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13236704  | 8        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13399003  | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH | Triglyceroldiisostearat | 14054802  | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14054802  | 2        |
| Phoenix              | Triglyceroldiisostearat | 14054802  | 1        |
| Audor Pharma         | Triglyceroldiisostearat | 14118801  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14118801  | 8        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 14118801  | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14118804  | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14193003  | 4        |
| Fagron               | Triglyceroldiisostearat | 14193003  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14193008  | 6        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14380504  | 7        |
| Noweda               | Triglyceroldiisostearat | 14380504  | 1        |
| Noweda               | Triglyceroldiisostearat | 14193008  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15137505  | 12       |
| Sanacorp             | Triglyceroldiisostearat | 15137505  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283403  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283402  | 6        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283401  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283404  | 10       |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283406  | 2        |
| Caesar/Noweda        | Triglyceroldiisostearat | 15283404  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16179202  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 152835405 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283405  | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16062502  | 17       |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16179205  | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16331101  | 12       |
| Phoenix              | Triglyceroldiisostearat | 15283405  | 1        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 16062502  | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Triglyceroldiisostearat | 16331101  | 1        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 16331101  | 1        |
| Caesar & Loretz      | Triglyceroldiisostearat | 16331101  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16331102  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 27101713  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16331103  | 7        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16179207  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16331107  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 18059201  | 12       |
| Bombastus            | Triglyceroldiisostearat | 18059201  | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 18059207  | 3        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 18183802  | 2        |

- 107 774 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 644 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 182             | 3              | 107 774         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 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 | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30756     | 31219              | 5,85                      | 40,04                           |
| 31219     | 31219              | 0,00                      | 45,40                           |
| 31338     | 31219              | 6,64                      | 44,76                           |



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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Vaseline-Gruppe</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30874-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 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 DAC; Oculentum simplex DAC; Paraffin; Paraffinum; Pionier<sup>®</sup> PLW; Unguentum alcoholum lanae; Unguentum alcoholum lanae SR; Unguentum Cordes<sup>®</sup>; Unguentum Cordes<sup>®</sup>; Unguentum emulsificans DAB; Unguentum ophthalmicum emulsificans DAC; 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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     | 40       | 1405331            |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 12244302         | 31228     | 70       | AR-15-FG-001376-01 |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 14032501         | 31272     | 40       | 1507263            |
| Hansen & Rose... | Hydrophobes Basi... | 1023472          | 31292     | 40       | 20140328           |
| Caelo            | Paraffin            | 13248007         | 31351     | 40       | AR-15-FG-002534-01 |
| Caelo            | Paraffin            | 13390602         | 31358     | 40       | AR-15-FG-002530-01 |
| Caelo            | Vaseline, weißes    | 13341601         | 31437     | 40       | 20131108           |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 14067001         | 31441     | 40       | 20140307           |
| Caelo            | Augenvaseline       | 13338710         | 31445     | 40       | 20131108           |
| Caelo            | Hydrophobes Basi... | 14044601         | 31446     | 40       | AR-15-FG-007940-01 |
| Caelo            | Hydrophile Salbe... | 14024802         | 31456     | 40       | AR-14-FG-012697-01 |
| Caelo            | Vaseline, weißes    | 13268421         | 31468     | 40       | 20130823           |
| Caelo            | Vaseline, gelbes    | 12321908         | 31473     | 40       | AR-15-FG-002511-01 |
| Euro OTC         | Wollwachsalkohol... | 1211017-01       | 31522     | 40       | AR-14-FG-012695-01 |
| Euro OTC         | Vaseline, gelbes    | 1401017-01       | 31541     | 40       | 20140210           |
| Caelo            | Hydrophile Salbe... | 14024802         | 31567     | 40       | 20140129           |
| Caelo            | Emulgierendes hy... | 14276401         | 31570     | 40       | AR-15-FG-014916-01 |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1409007-01       | 31587     | 40       | 20140929           |
| Euro OTC         | Vaseline, weißes    | 1405014-01       | 31590     | 40       | 20140702           |
| Bombastus        | Vaseline, weißes    | 290271           | 31601     | 40       | 20140929           |
| Ichthyol         | Unguentum Cordes®   | 13A067           | 31602     | 40       | 1507406            |
| Caelo            | Augenvaseline       | 13338711         | 31610     | 40       | AR-15-FG-008217-01 |
| Caelo            | Hydrophile Salbe... | 13245302         | 31611     | 40       | 20131008           |
| Fagron           | Hydrophile Salbe... | 14G08-T08-013954 | 31612     | 40       | 20140829           |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1506021          | 31702     | 40       | 0000010380         |
| Euro OTC         | Vaseline, weißes    | 1509019          | 31736     | 60       | 20150929*          |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1509011          | 31740     | 40       | 20150918*          |
| apomix           | Wollwachsalkohol... | 02A070515        | 31744     | 40       | AR-16-FG-004495-01 |
| Ichthyol         | Unguentum Cordes®   | 15A137           | 31807     | 40       | 20150804           |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1511030          | 31812     | 40       | 20151208*          |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1511029          | 31816     | 40       | 20151208*          |
| Caelo            | Hydrophile Salbe... | 154164           | 31909     | 40       | 20151215*          |
| Caelo            | Hydrophile Salbe... | 154165           | 31910     | 40       | 20151215*          |
| Caelo            | Vaseline, weißes    | 153276           | 31916     | 40       | 20151001*          |
| Caelo            | Vaseline, weißes    | 153368           | 31917     | 40       | 20151012*          |
| Caelo            | Emulgierendes hy... | 153311           | 31920     | 40       | 20151006*          |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 153347           | 31921     | 40       | 20150930*          |
| Caelo            | Vaseline, gelbes    | 153304           | 31940     | 40       | 20151001*          |
| Caelo            | Vaseline, gelbes    | 153305           | 31941     | 40       | 20151001*          |
| apomix           | Wollwachsalkohol... | 01A180215        | 31949     | 40       | 20150223           |
| Ichthyol         | Unguentum Cordes®   | 15A150           | 31954     | 40       | 20150930           |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 153421           | 31999     | 40       | 20151012*          |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 153562           | 32017     | 40       | 20151028*          |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1604009          | 32279     | 40       | 20160511*          |
| Caelo            | Vaseline, weißes    | 162274           | 32495     | 40       | 20160804*          |
| Caelo            | Wollwachsalkohol... | 162513           | 32517     | 40       | 20160907*          |
| Euro OTC         | Paraffin            | 1607039          | 32704     | 40       | 20160826*          |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz              | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|-----------------------|------------------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Augenvaseline         | 162718           | 32900     | 40       | 20161020*  |
| apomix    | Augensalbe, emul. ... | 06A090516        | 32946     | 40       | 20160517   |
| apomix    | Augensalbe, emul. ... | 10A041016        | 32947     | 40       | 20161017   |
| Caelo     | Emulgierendes hy. ... | 170323           | 33133     | 40       | 20170206*  |
| Fagron    | Paraffin              | 16E30-B05-327577 | 33274     | 40       | 20160614   |
| Caelo     | Emulgierendes hy. ... | 171137           | 33396     | 40       | 20170426*  |
| Fagron    | Paraffin              | 15B18-B01-333364 | 33729     | 40       | 20150302   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 2490 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.
- 33 345 Spektren aus insgesamt 787 Chargen von 202 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

- 5281 Spektren von 141 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 102 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     | 11374906 | 30466     | 30       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB | 11211601 | 30609     | 40       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®    | 11A202   | 30626     | 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     | 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       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 153620           | 32021              | 60       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| 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       |
| 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       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1801041   | 33998     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1802016   | 34003     | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge  | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|---------|-----------|----------|
| Caelo     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 173204  | 34018     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 170830  | 34025     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 172906  | 34026     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 173302  | 34027     | 40       |
| Euro OTC  | Vaseline, weißes                | 1804011 | 34098     | 40       |
| Euro OTC  | Vaseline, gelbes                | 1804012 | 34099     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 180745  | 34143     | 40       |
| Caelo     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 181406  | 34155     | 40       |
| Caelo     | Vaseline, gelbes                | 180920  | 34161     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1806004 | 34192     | 40       |
| Caelo     | Vaseline, gelbes                | 181915  | 34255     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 182075  | 34261     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 181899  | 34271     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1810001 | 34303     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1810002 | 34304     | 40       |
| Caelo     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 182502  | 34307     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 182509  | 34353     | 40       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 18A101  | 34364     | 40       |

- 73 797 Spektren aus insgesamt 1695 Chargen von 339 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 11 443 Spektren von 539 *Apo-Ident*-Kunden aus 2888 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2834 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge     | Spektren |
|-----------|------------------|------------|----------|
| Noweda    | Vaseline, weißes | 255510     | 1        |
| Bombastus | Vaseline, weißes | 263683     | 1        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 11115501   | 1        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 11265703   | 1        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 11108710   | 1        |
| Bombastus | Vaseline, weißes | 265814     | 2        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 90292119   | 1        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 11265701   | 1        |
| Bombastus | Vaseline, weißes | 268099     | 2        |
| Caelo     | Vaseline, weißes | 11265708   | 2        |
| Anzag     | Vaseline, weißes | 1105029-01 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

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

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11060212   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11060209   | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 267010     | 2        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 268099     | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1109002-01 | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 267671     | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11104910   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 268390     | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 2704212549 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Vaseline, weißes | 11301301   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11301301   | 5        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270492     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11265711   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 268016     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11315401   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12061201   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 29051201   | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 11K14-T01  | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11040603   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 1406212549 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 20061206   | 1        |
| Caesar&loretz,Anzag        | Vaseline, weißes | 12003601   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11104901   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270831     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11374903   | 4        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 30061201   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 3071202    | 1        |
| vdl                        | Vaseline, weißes | 11265710   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270489     | 3        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 11315403   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 23071202   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270165     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12078105   | 1        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 263762     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12012707   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14081205   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11315413   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 17081202   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11060210   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12031202   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 22081206   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12071805   | 5        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270634     | 2        |
| Phoenix                    | Vaseline, weißes | 270491     | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270490     | 1        |
| Phönix Gotha               | Vaseline, weißes | 270633     | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270163     | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 3091209    | 1        |
| Phagron                    | Vaseline, weißes |            | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11315408   | 2        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 270163     | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11060211   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 269731     | 1        |
| GEHE                       | Vaseline, weißes | 270163     | 1        |
| GEHE                       | Vaseline, weißes | 270834     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12190401   | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12071804   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 27091205   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270834     | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11374906   | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz         | Charge     | Spektren |
|------------------------------|------------------|------------|----------|
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 2909212549 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Vaseline, weißes | 12071805   | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270635     | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12081601   | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Vaseline, weißes | 5098800    | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12182505   | 9        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12115101   | 10       |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270491     | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 26101202   | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270982     | 3        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 269734     | 3        |
| Anzag 08.10.12               | Vaseline, weißes | 270491     | 1        |
| Phönix 16.10.12              | Vaseline, weißes | 12D16-T01  | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12111203   | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 10H12-T01  | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032405   | 1        |
| Anzag/                       | Vaseline, weißes | 12182505   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 26111203   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032413   | 20       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12003603   | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12D16-To1  | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12121201   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12121204   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12115102   | 15       |
| Henry Lamotte/N/14.12.12     | Vaseline, weißes | 5322600    | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 17121206   | 1        |
| ANZAG                        | Vaseline, weißes | 12032413   | 1        |
| Phönix Gotha                 | Vaseline, weißes | 12032413   | 1        |
| Gehe                         | Vaseline, weißes | 12032404   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032412   | 2        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12D16-T01  | 2        |
| Gehe                         | Vaseline, weißes | 1205048-01 | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270984     | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032404   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes |            | 11       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 20160812-4 | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 271261     | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315402   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12012604   | 2        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 265508     | 1        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 1205048-01 | 3        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12209204   | 16       |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 1001312549 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315412   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11011309   | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 271437     | 3        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270983     | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 17011309   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Vaseline, weißes | 12209204   | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 270976     | 4        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12311003   | 4        |
| Anzag 27.12.12 ek:5.45       | Vaseline, weißes | 12209204   | 1        |
| Sanacorp                     | Vaseline, weißes | 12190401   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11060213   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12209203   | 3        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12B20-T02  | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1203413    | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1021302    | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12209210   | 29       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 402312550  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270980     | 2        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12115107   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 613Q-02549 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Vaseline, weißes | 5322600    | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 271213     | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 269733     | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12H10-T05  | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 271435     | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270553     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 713I-02549 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115106   | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 813E-02549 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12311004   | 5        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 12032413   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 2002312549 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115107   | 9        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270977     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 122092004  | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337701   | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 5098800    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115113   | 1        |
| Lamotte                    | Vaseline, weißes | 5322600    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 8031302    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12306401   | 4        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 12209203   | 1        |
| Fiebig 22.02.13 ek:3,63EUR | Vaseline, weißes | 12115107   | 1        |
| Anzag                      | Vaseline, weißes | 271435     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13031301   | 1        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 271261     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 20031303   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12311011   | 10       |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 12115107   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12012609   | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12081502   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12311010   | 12       |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12/17-To1  | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 5041303    | 1        |
| Anzag 15.03.13 ek: 5,61EUR | Vaseline, weißes | 12209210   | 1        |
| Anzag 27.03.13 ek: 3,66EUR | Vaseline, weißes | 12115101   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115105   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12306302   | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11041302   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270978     | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 277059     | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15041305   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12321902   | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 2761127    | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 12311004   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 18041315   | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12I17-T01  | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 276127     | 1        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 12209210   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337704   | 11       |
| GEHE                       | Vaseline, weißes | 12115106   | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1210009-01 | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 276088     | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1210006-01 | 8        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337703   | 16       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10271001   | 1        |
| Phönix 08.04.2013          | Vaseline, weißes | 12/17-T01  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 8051303          | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 1215107          | 1        |
| Doroderm GmbH/ Noweda      | Vaseline, weißes | 12115106         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13051305         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12374501         | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115108         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12D19-T54-000715 | 3        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12/17-T01        | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Vaseline, weißes | 12209210         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1061301          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005701         | 8        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1210006-01       | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 277059           | 2        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | F602635          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337707         | 9        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 6061302          | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 270979           | 5        |
| Phönix Gotha               | Vaseline, weißes | 270634           | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 277060           | 1        |
| Alliance Healthcare        | Vaseline, weißes | 12306302         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 271260           | 1        |
| Anzag                      | Vaseline, weißes | 12209204         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12374502         | 12       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 277988           | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 276968           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 277060           | 4        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12K01-T52-000717 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13095601         | 10       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12012605         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11108711         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Vaseline, weißes | 5489700          | 3        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 5489700          | 1        |
| AHD                        | Vaseline, weißes | 5489700          | 1        |
| Lamotte                    | Vaseline, weißes | 5215200          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12306202         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11283902         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 26061307         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12209210         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 27061301         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 277987           | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12182504         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11104903         | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1302022-01       | 6        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 5215200          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10071305         | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 12337707         | 1        |
| Alliance Healthcare        | Vaseline, weißes | 276088           | 1        |
| AHC 08.07.13 EK5,61        | Vaseline, weißes | 12374502         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005712         | 12       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12306303         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16071306         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 279969           | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13095602         | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12374502         | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12337704         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10220214         | 1        |
| Beiersdorf                 | Vaseline, weißes | 30841410         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13050102         | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 3013M2549        | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005710         | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1231010          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130909         | 15       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 279970           | 4        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 269732           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 100/AKD8         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13174901         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 3113Q02549       | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005711         | 12       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 277986           | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1310909          | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Vaseline, weißes | 12337704         | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Vaseline, weißes | 12321906         | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1210010-01       | 2        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12311010         | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 11G11-T02        | 2        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 12337707         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 278595           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337706         | 13       |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 279969           | 1        |
| Alliance Healthcare        | Vaseline, weißes | 277444           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12321906         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 20081304         | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 279161           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13109010         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 213E-02549       | 1        |
| Ichthyol                   | Vaseline, weißes | 13A010           | 2        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13130909         | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 279161           | 6        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12D19-T54-000715 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13028302         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10091301         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084902         | 13       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130910         | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 19091308         | 1        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 277987           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1215106          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005713         | 4        |
| canea, gehe                | Vaseline, weißes | 13095701         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 26091303         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13005719         | 9        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 4013E-02549      | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130901         | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Vaseline, weißes | 13130911         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 8101302          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130911         | 7        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 13337706         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12337708         | 16       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 280452           | 8        |
| AHD, 30.09.2013            | Vaseline, weißes | 279970           | 1        |
| HerryLamotte/AHD           | Vaseline, weißes | 5098800          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15101308         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1310911          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 280702           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 21101306         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 258551           | 1        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 277986           | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12337708         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 6861393          | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 282336           | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12111307         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz         | Charge           | Spektren |
|------------------------------|------------------|------------------|----------|
| Sanacorp                     | Vaseline, weißes | 12031506         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13084906         | 14       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13130912         | 13       |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12115107         | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 276127           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13185502         | 8        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | probe            | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13130907         | 6        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 1108046-01       | 2        |
| Bombstus/ Phönix             | Vaseline, weißes | 280451           | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 13D02-T02-002660 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13084903         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 22111306         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Vaseline, weißes | 12337706         | 1        |
| Sanacorp                     | Vaseline, weißes | 13084906         | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag     | Vaseline, weißes | 12337708         | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 278620           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12337709         | 15       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 130510           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13185504         | 4        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13185501         | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 279805           | 1        |
| Phönix                       | Vaseline, weißes | 280451           | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 281291           | 3        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12K01-T52-002659 | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13005708         | 2        |
| gehe 26.11.13                | Vaseline, weißes | 5489700          | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12J31-T52-000963 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13084905         | 11       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13005720         | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13095701         | 5        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13163701         | 5        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13121303         | 1        |
| Phönix                       | Vaseline, weißes | 281291           | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe       | Vaseline, weißes | 282964           | 3        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 1305031-01       | 13       |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 282700           | 4        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 5213A2549        | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13185505         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13163602         | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH      | Vaseline, weißes | 5538300          | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 27121304         | 1        |
| Gehe                         | Vaseline, weißes | 1210006-01       | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13084907         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1305031-01       | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12K01-T52        | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1318504          | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 8012014D         | 1        |
| Caolo/Anzag                  | Vaseline, weißes | 13185505         | 1        |
| Hansen&Rosenthal/Phönix      | Vaseline, weißes | 1108046-01       | 1        |
| Caesar/Noweda                | Vaseline, weißes | 13084905         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13011407         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13268408         | 21       |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 282964           | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | PV43             | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 51210195         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 13185506         | 4        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 10155402         | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 282966           | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi. . . | Vaseline, weißes | 13095701         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz         | Charge           | Spektren |
|-----------------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 12321905         | 4        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 270981           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 22011401         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 12K01-T52-002659 | 1        |
| wolff/AHD             | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| Fagron                | Vaseline, weißes | 13I19-T05-006193 | 1        |
| Euro OTC              | Vaseline, weißes | 929392           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | AKD50            | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 283949           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13163702         | 4        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13268409         | 13       |
| Fagron                | Vaseline, weißes | 13/19-T05-006193 | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 283949           | 6        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 282699           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 8021401          | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 23051101         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 2061201          | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 281539           | 1        |
| Gehe am 03.02.2014    | Vaseline, weißes | 5489700          | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13185512         | 9        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13338702         | 5        |
| Phoenix               | Vaseline, weißes |                  | 3        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13338703         | 13       |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 283873           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 27021402         | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 283951           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 25021403         | 1        |
| Euro OTC              | Vaseline, weißes | F603290          | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 4031406          | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13341602         | 4        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 11031403         | 1        |
| Gehe am 27.2.14       | Vaseline, weißes | 12337706         | 1        |
| Lamotte/ Anzag        | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13185507         | 6        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13D02-T02-002660 | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15031402         | 1        |
| Anzag                 | Vaseline, weißes | 1402501          | 1        |
| Anzag                 | Vaseline, weißes | 13163701         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13185514         | 2        |
| Anzag                 | Vaseline, weißes | 285231           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 14025201         | 10       |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13268410         | 9        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13185513         | 1        |
| Phoenix 18.03.2014    | Vaseline, weißes | 12337709         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13338704         | 3        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 30012014F        | 1        |
| Sanacorp              | Vaseline, weißes | 13338712         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 282964           | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13341606         | 6        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13341605         | 7        |
| AHD                   | Vaseline, weißes | 13268410         | 2        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13268420         | 4        |
| Gutenberg-Apotheke    | Vaseline, weißes | 13185502         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 13338714         | 7        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 283948           | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 285231           | 3        |
| Fagron                | Vaseline, weißes | 13338703         | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 250414002        | 1        |
| Phoenix               | Vaseline, weißes | 13084906         | 1        |
| Phoenix am 22.04.2014 | Vaseline, weißes | 270981           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 282966           | 1        |
| Phoenix am 10.03.2014      | Vaseline, weißes | 13338703         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268411         | 6        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 1401453          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338712         | 7        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 286095           | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338707         | 7        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 286095           | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13341608         | 8        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10051402         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12321908         | 4        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 2014Q2549        | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 286095           | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 16AKD2           | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 102/AKD1         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 23051404         | 1        |
|                            | Vaseline, weißes | 13341606         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268421         | 12       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 5061412          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 282700           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 286096           | 5        |
| Herbasinica                | Vaseline, weißes | 13338712         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16061403         | 1        |
| Phonix                     | Vaseline, weißes | 13341604         | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13I19-T05-006192 | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14025101         | 4        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13I19-T05-008452 | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338710         | 12       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 27061401         | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Vaseline, weißes | 4-219072         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 285309           | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13/19-T05-006192 | 1        |
| VDL;13.06.14               | Vaseline, weißes | 13268421         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13333101         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 280702           | 2        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13268420         | 1        |
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 13268410         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14087402         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 19071401         | 1        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 13268421         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13341612         | 7        |
| Sanacorp 05.07.14 EK: 6... | Vaseline, weißes | 13365104         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13365104         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1338714          | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| Berkel AHK                 | Vaseline, weißes | 13338710         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1081409          | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1401018-01       | 2        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14C14T01         | 3        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 287149           | 5        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 287147           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12081404         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15081406         | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 286096           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338713         | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 26081409         | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 288714           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268422         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268423         | 3        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13D02-T02-004621 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant              | Substanz         | Charge           | Spektren |
|------------------------|------------------|------------------|----------|
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 285310           | 10       |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1405014-01       | 9        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087404         | 10       |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | jjjjjj           | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 11091402         | 1        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 14201001         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13365103         | 2        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13380703         | 12       |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 13h19-T05-008453 | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 288714           | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087403         | 2        |
| Sanacorp               | Vaseline, weißes |                  | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 26091406         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | P159/14          | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087406         | 2        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13338711         | 1        |
| Berkel AHK             | Vaseline, weißes | 14087403         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14124703         | 2        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 17101410         | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 288716           | 6        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13380704         | 5        |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 288714           | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 287148           | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 289344           | 3        |
| Henry Lamotte GMBH/AHD | Vaseline, weißes | 5691100          | 2        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012096 | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087405         | 3        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012095 | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14124707         | 16       |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 133380703        | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 22111401         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14201001         | 2        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 25112014A        | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14124704         | 5        |
| Phoenix                | Vaseline, weißes | 13268423         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087409         | 3        |
| Beiersdorf/Gehe        | Vaseline, weißes | 1401017-01       | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14124702         | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 288717           | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13380707         | 11       |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 5121403          | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14200901         | 4        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 288715           | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13380702         | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087408         | 2        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1401017-01       | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15121407         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14087410         | 6        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 290271           | 4        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1409009-01       | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14124708         | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 30121427         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 14324301         | 7        |
| Phönix Gotha           | Vaseline, weißes | 14087402         | 1        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 13119-T05-008452 | 1        |
| cae                    | Vaseline, weißes | 13380706         | 1        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 790619-013771    | 1        |
| Fagron                 | Vaseline, weißes | 14E30-T07-014285 | 8        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13341604         | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 13380706         | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz         | Charge           | Spektren |
|-------------------------|------------------|------------------|----------|
| Cealo                   | Vaseline, weißes | 14124707         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 22011510         | 1        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 14087410         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 6861393          | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 13/19-T05-008452 | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189006         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 11021510         | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 291318           | 14       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 13380708         | 11       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189003         | 2        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 290441           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189002         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 13380719         | 7        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189004         | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 50115/1          | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 290441           | 6        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 2888717          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 7031502          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189007         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14324402         | 1        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 13380709         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 13380709         | 7        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14324601         | 2        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 13380707         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 20031518         | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14E30-T07        | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 291319           | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189018         | 7        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 13380720         | 25       |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 290714           | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15060003         | 13       |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 1501037-01       | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 18041504         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14124706         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 28041508         | 1        |
| Phönix Gotha            | Vaseline, weißes | 289344           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14248403         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15060005         | 9        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 290441           | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 13380721         | 16       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14301804         | 6        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 292219           | 2        |
| Gehe                    | Vaseline, weißes | 291318           | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 292220           | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14124705         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189019         | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 14087402         | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14189012         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 21051509         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189008         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15060006         | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 4051502          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 5691100          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14189012         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15060005         | 1        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 106/AKD4         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15060004         | 6        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012094 | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14301805         | 5        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 292220           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz         | Charge            | Spektren |
|---------------------|------------------|-------------------|----------|
| Caelo               | Vaseline, weißes | 20061503          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060007          | 2        |
| Gehe 20.06.15/euro  | Vaseline, weißes | 13380709          | 1        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14F30-T07-014285  | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15050005          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060014          | 12       |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 291318            | 2        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14J03T-03-020831  | 1        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14e30-t07-012095  | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 20071505          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060008          | 3        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15204301          | 10       |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 2948852           | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 12081504          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15204302          | 9        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060012          | 4        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 14347302          | 10       |
| Hedinger            | Vaseline, weißes | 15060004          | 1        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14189019          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15050002          | 8        |
| Sanacorp            | Vaseline, weißes | 107/AKD6          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15204303          | 21       |
| Euro OTC            | Vaseline, weißes | 1505017-01        | 6        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 294852            | 4        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 4091517           | 1        |
| Phönix Gotha        | Vaseline, weißes | 15060012          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 14092015B         | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060011          | 2        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14j03-t003-020827 | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15060013          | 4        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15162503          | 7        |
| Anzag/Henry Lamotte | Vaseline, weißes | 15060014          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15162501          | 2        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 295301            | 7        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 295265            | 2        |
| Gehe                | Vaseline, weißes | 15060012          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15162504          | 7        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 295344            | 4        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15050003          | 1        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14j03-to3-020827  | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 790619-021159     | 2        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 14201003          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15219903          | 3        |
| Euro OTC            | Vaseline, weißes | 1509019-01        | 7        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14j03-t03020831   | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15162505          | 11       |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15278805          | 3        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15204304          | 6        |
| Noweda              | Vaseline, weißes | 13380721          | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 295300            | 1        |
| Lamotte             | Vaseline, weißes | 6000083007        | 1        |
| Euro OTC            | Vaseline, weißes | 150901901         | 1        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 12/2019           | 1        |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 14355806          | 10       |
| Caelo               | Vaseline, weißes | 15330502          | 1        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 293553            | 2        |
| Bombastus           | Vaseline, weißes | 297282            | 5        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020831  | 2        |
| Fagron              | Vaseline, weißes | 14J03-T03         | 1        |
| ACM                 | Vaseline, weißes | KNC1628J15        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz         | Charge           | Spektren |
|-------------------------|------------------|------------------|----------|
| Gehe                    | Vaseline, weißes | 297282           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15162507         | 9        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 6000083007       | 2        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14I03-T03-020831 | 1        |
| Henry Lamotte           | Vaseline, weißes | 1509019-01       | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 294851           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15162519         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 297283           | 1        |
| Bambustus/Noweda        | Vaseline, weißes | 295265           | 1        |
| Bambustus/Noweda        | Vaseline, weißes | 296854           | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15162508         | 3        |
| Gehe                    | Vaseline, weißes | 293553           | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 297283           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15336808         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15050004         | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 298427           | 2        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 15204301         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15162512         | 4        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 297283           | 8        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15278804         | 9        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes |                  | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15339806         | 14       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15336810         | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15278808         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 6000083007       | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 298599           | 13       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15162506         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349701         | 5        |
| Noweda                  | Vaseline, weißes | 15339806         | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 15339806         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15330401         | 1        |
| Sana 21.03.16 EK 4,96   | Vaseline, weißes | 15336810         | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14J03-020827     | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15278801         | 2        |
| gehe                    | Vaseline, weißes | 15339806         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 1509019-01       | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda  | Vaseline, weißes | 15339806         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15330601         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15339807         | 14       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349702         | 8        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 299469           | 6        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14J03T03020831   | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15278809         | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 299468           | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15336809         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349706         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349705         | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 1602009-01       | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15339801         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15339808         | 14       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349709         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 108/AKD12        | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15339805         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15349708         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 323915339805     | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15355806         | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020827 | 5        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 300120           | 11       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15441501         | 3        |
| Caesar & Loretz         | Vaseline, weißes | 15339808         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                    | Substanz         | Charge           | Spektren |
|------------------------------|------------------|------------------|----------|
| Phoenix                      | Vaseline, weißes | 15349706         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 299469           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029211         | 9        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 15441505         | 4        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 2999469          | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 302037           | 17       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16138003         | 18       |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 302037           | 1        |
| Ebert & Jacobi 19.07...      | Vaseline, weißes | 1509019-01       | 1        |
| Sanacorp, 21.07.2016         | Vaseline, weißes | 1605019-01       | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029210         | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029212         | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 14L11-T03-027930 | 6        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029208         | 1        |
| Bombatus/Gehe                | Vaseline, weißes | 302037           | 2        |
| Noweda                       | Vaseline, weißes | 16138004         | 1        |
| Euroo/Gehe                   | Vaseline, weißes | 1602009-01       | 1        |
| Phoenix                      | Vaseline, weißes | 16029210         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029213         | 2        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 1605019-01       | 5        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029219         | 4        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 16138004         | 1        |
| Anza                         | Vaseline, weißes | 15162519         | 1        |
| WE:Phönix 02.09.2016 E...    | Vaseline, weißes | 302037           | 2        |
| sanacorp, 6,08EUR, 29.08.... | Vaseline, weißes | 16138003         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029221         | 6        |
| Anzag                        | Vaseline, weißes | 15349706         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029222         | 4        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1544150          | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 15349707         | 4        |
| Ichthyol/Phönix              | Vaseline, weißes | 16138003         | 1        |
| Fragon/Phoenix               | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020831 | 1        |
| phönix                       | Vaseline, weißes | 16138003         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 15441506         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Vaseline, weißes | 160829VA         | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 14j03-t03-020827 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16227403         | 5        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 160519-01        | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16138004         | 15       |
| Lamotte 001                  | Vaseline, weißes | 5691100          | 1        |
| Lamotte                      | Vaseline, weißes | 6002062001       | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 161338003        | 1        |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 304124           | 11       |
| Bombastus                    | Vaseline, weißes | 300119           | 3        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16227401         | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16029220         | 7        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16181902         | 13       |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1544159          | 1        |
| Bambynek/Gehe                | Vaseline, weißes | 303786           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16181901         | 5        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16227402         | 6        |
| Celo                         | Vaseline, weißes | 16181902         | 2        |
| Bomb/Gehe                    | Vaseline, weißes | 304124           | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 1111111          | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 15441502         | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 6002062001       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...   | Vaseline, weißes | 16227403         | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 16227404         | 16       |
| PHÖNIX                       | Vaseline, weißes | 16227402         | 1        |
| Alte Apotheke                | Vaseline, weißes | 16181902         | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge               | Spektren |
|----------------------------|------------------|----------------------|----------|
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16224704             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227405             | 8        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227406             | 11       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15441504             | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16181904             | 13       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16181903             | 11       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 306020               | 14       |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 27930                | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 170203VA/16181901    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15441509             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16029220/1170117     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272001             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 303786               | 1        |
| HenryLamotte               | Vaseline, weißes | 6002062001           | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 301424               | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15441511             | 4        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1608041-01           | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16082701             | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 306020               | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11031707             | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 15441504             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 21031701             | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 306019               | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272003             | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227411             | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272002             | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15441514             | 4        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 304125               | 1        |
| Sanacorp,04.04.17, 6,08EUR | Vaseline, weißes | 16181904             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 8041703              | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227412             | 10       |
| Sanacorp 37.03.2017 ek:... | Vaseline, weißes | 16272002             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16161901             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1101559              | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 26041702             | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,27.0... | Vaseline, weißes | 16227405             | 1        |
| GEHE                       | Vaseline, weißes | 300119               | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Vaseline, weißes | 16181904             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16138002             | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 162274112            | 4        |
| Allianz Healthcare         | Vaseline, weißes | 16181904             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 11051702             | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 305140               | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272004             | 3        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14L11-T03-027931     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16326702             | 23       |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Vaseline, weißes | 16326702             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15441510             | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1612007-01           | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 298600               | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 307661               | 16       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 10061715             | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 60081104             | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 16272003             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16326702-20170704Ma3 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 3071709              | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 307661               | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272010             | 4        |
|                            | Vaseline, weißes | 162720105299         | 1        |
| Cealo/AHD                  | Vaseline, weißes | 16272004             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz         | Charge            | Spektren |
|-----------------------------|------------------|-------------------|----------|
| Euro OTC                    | Vaseline, weißes | 307661            | 1        |
| Fagron                      | Vaseline, weißes | 16272004          | 3        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16272017          | 14       |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 308197            | 9        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16241105          | 2        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 1612007-01        | 2        |
| Bomastus/Phönix             | Vaseline, weißes | 307661            | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 28071709          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16872018          | 1        |
| apomix/Noweda               | Vaseline, weißes | 306020            | 1        |
| Sanacorp                    | Vaseline, weißes | 16227412          | 1        |
| Noweda                      | Vaseline, weißes | 307661            | 1        |
| Fagron                      | Vaseline, weißes | 306019            | 2        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 26081705          | 1        |
| Anza                        | Vaseline, weißes | 16181901          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 3091702           | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 15441515          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16272008          | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 111967            | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Vaseline, weißes | 1038202           | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038202          | 8        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16272009          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16271810          | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 309122            | 3        |
| Henry Lamotte/ AHD          | Vaseline, weißes | 6002062001        | 1        |
| Fagron                      | Vaseline, weißes | 16L27-T01-042281  | 2        |
| Kehr                        | Vaseline, weißes | 17038202          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038203          | 7        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16181804          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 30091701          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 16326707          | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 19101701          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 23101702          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17106001          | 9        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 309564            | 9        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 11111704          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 171114VA/16241105 | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 1672017           | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038204          | 3        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038201          | 2        |
| Noweda                      | Vaseline, weißes | 16272018          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 170382045420      | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 309563            | 2        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038206          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 2121704           | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 17038204          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17052001          | 4        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038213          | 2        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038212          | 7        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17106002          | 10       |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 17000584          | 7        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 23121701          | 1        |
| Sanacorp                    | Vaseline, weißes | 17106002          | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 14J03-Z03-020829  | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17038215          | 3        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 17000584          | 2        |
| AHD                         | Vaseline, weißes | 16326706          | 1        |
| Sanacorp E.K:5,64 -100. . . | Vaseline, weißes | 309564            | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 26011805          | 1        |
| Fagron                      | Vaseline, weißes | 17052001          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz         | Charge           | Spektren |
|-------------------------|------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 1709016-01       | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 10021803         | 1        |
| chaelo/gehe             | Vaseline, weißes | 17106002         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17038219         | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 311259           | 1        |
| Phoenix                 | Vaseline, weißes | 16326706         | 1        |
| Bionorica Ethics        | Vaseline, weißes | 311259           | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 16L27-T01-042282 | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 60081102         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17052003         | 1        |
| AHD                     | Vaseline, weißes | 17106004         | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 311259           | 5        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15359105         | 4        |
| Fiebig                  | Vaseline, weißes | 17106002         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 15031806         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 16271807         | 1        |
| Euro/Phönix             | Vaseline, weißes | 17347901         | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17204203         | 1        |
| EuRho/Noweda            | Vaseline, weißes | 1705015-01       | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17204201         | 19       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17350004         | 4        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 17204209         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17106005         | 14       |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17347901         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17106008         | 1        |
| Lamotte                 | Vaseline, weißes | 8002875007       | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 12041801         | 1        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 309563           | 1        |
| AHD                     | Vaseline, weißes | 17106005         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 3051811          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17347901/2110418 | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 1712008-01       | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 18000101         | 9        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17560004         | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 18002117         | 7        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17350003         | 1        |
| Henry Lamotte           | Vaseline, weißes | 8002875007       | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 25051801         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 1720401          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17347801         | 5        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17106004         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 7061802          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 6061801          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17204209         | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Vaseline, weißes | 1710005          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 29061803         | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 1166979          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17052010         | 6        |
| Bomastus-Werke AG       | Vaseline, weißes | 18002117         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17350005         | 2        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 17204201         | 1        |
| AHD                     | Vaseline, weißes | 17347803         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 1710650          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 30081813         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17350007         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 16181907         | 4        |
| Sanacorp                | Vaseline, weißes | 16181907         | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 17347802         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 22091803         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 17350013         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz         | Charge               | Spektren |
|----------------------|------------------|----------------------|----------|
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17350006             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 1704209-1703824      | 1        |
| Bombastus            | Vaseline, weißes | 18003484             | 2        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 19101810             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17350019             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17350016             | 2        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17347802             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17350017             | 3        |
| Apo Ident/ Noweda    | Vaseline, weißes | 16326707             | 1        |
| Fagron               | Vaseline, weißes | 17L22-T05-056230     | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18006401             | 4        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17347802-V20181115Ma | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17111801             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 5121803              | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17350014             | 1        |
| Fagron               | Vaseline, weißes | 18005001             | 1        |
| Sanacorp             | Vaseline, weißes | 18174301             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18174301             | 3        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 19121801             | 1        |
| Noweda/ Bombatus     | Vaseline, weißes | 18003484             | 1        |
| Audor Pharma         | Vaseline, weißes | 18174302             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18174304             | 2        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18006406             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 17L22-T05-056478     | 1        |
| Bombastus            | Vaseline, weißes | 18005698             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 2021901              | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18174311             | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Vaseline, weißes | 18174301             | 1        |
| Caelo                | Vaseline, weißes | 18005016             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 15441502             | 19       |
| Caelo                | Augenvaseline    | 13338711             | 3        |
| Phoenix              | Augenvaseline    | 13338713             | 2        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124703             | 6        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 13338713             | 6        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 29101401             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 20101401             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124707             | 14       |
| Caelo                | Augenvaseline    | 13338707             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124704             | 7        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 1412703              | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 19/AKD2              | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 13338710             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 5011507              | 1        |
| Sanacorp             | Augenvaseline    | 14124704             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124708             | 5        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124705             | 6        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 6021505              | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 1424704              | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 24031503             | 1        |
| Gehe                 | Augenvaseline    | 14124706             | 1        |
| Phoenix Goettin      | Augenvaseline    | 14124704             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14124706             | 6        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14301804             | 14       |
| Fagron               | Augenvaseline    | 790619-013771        | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 15050003             | 13       |
| Caelo                | Augenvaseline    | 15050005             | 6        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 14301805             | 6        |
| Sanacorp             | Augenvaseline    | 14124705             | 1        |
| Caelo                | Augenvaseline    | 19051504             | 1        |
| Sanacorp             | Augenvaseline    | 19/AKD4              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge              | Spektren |
|----------------------------|---------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Augenvaseline | 15050002            | 29       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 31071502            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1505003             | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Augenvaseline | 14301804            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 14301806            | 1        |
| Caelo/ Noweda              | Augenvaseline | 14301804            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278805            | 12       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15050004            | 8        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15050002            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1505002             | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 19/AKD7             | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Augenvaseline | 150500004           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278804            | 13       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278801            | 17       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15050007            | 4        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 152788              | 2        |
| Fagron                     | Augenvaseline | 760619-021159       | 1        |
| Fagron                     | Augenvaseline | 790619-021159       | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278808            | 5        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline |                     | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278801/20160309/5 | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278809            | 8        |
| Caelo                      | Augenvaseline |                     | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 152778809           | 1        |
| Beiersdorf AG              | Augenvaseline | 15441502            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441501            | 14       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1527880             | 1        |
| Ebert & Jacobi 31.05...    | Augenvaseline | 15278809            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441505            | 22       |
| Ebert u. Jacobi 20.07...   | Augenvaseline | 15441505            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 19/AKD13            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 154415              | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278803            | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441506            | 6        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 160427VA0           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441509            | 23       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1578809             | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441504            | 22       |
| Gehe                       | Augenvaseline | 15441509            | 1        |
| Caeolo/Noweda              | Augenvaseline | 15441504            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 14551510            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 13338702            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441510            | 10       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441514            | 27       |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441511            | 19       |
| phönix                     | Augenvaseline | 15441514            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1544111             | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278803/170314VA   | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15441414            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 16121502            | 1        |
| Gehe                       | Augenvaseline | 15441514            | 2        |
| Klenk                      | Augenvaseline | 15441514            | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 15278802            | 2        |
| Fagron                     | Augenvaseline | 15441514            | 2        |
| Noweda                     | Augenvaseline | 15441510            | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 1544514             | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 17061704            | 1        |
| Gehe                       | Augenvaseline | 15441511            | 1        |
| Caeolo                     | Augenvaseline | 15441514            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline | 16271810            | 20       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| Euro OTC                   | Augenvaseline     | 15441514           | 1        |
| Finteler Apotheke          | Augenvaseline     | 16271807           | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 16271807           | 14       |
| Sanacorp                   | Augenvaseline     | 16271807           | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 15441515           | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 3210-16271807      | 1        |
| Noweda                     | Augenvaseline     | 16271807           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 171123VPA/16271808 | 1        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline     | 16271810           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 1627810            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052001           | 19       |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 18121707           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 170520             | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 10271807           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 16096913           | 2        |
| Fiebig                     | Augenvaseline     | 17052001           | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052008           | 8        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 180206AV/17052002  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 16271808           | 2        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline     | 17052001           | 1        |
| Phoenix/Cealo              | Augenvaseline     | 15441504           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052003           | 9        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052009           | 2        |
| Kehr                       | Augenvaseline     | 17052010           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 10752008           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052007           | 1        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline     | 17052010           | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17342001           | 1        |
| Bombastus                  | Augenvaseline     | 16271810           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 23051817           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 3051809            | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052012           | 7        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17052010           | 9        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 23061813           | 1        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline     | 17052003           | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 173420055675       | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17342005           | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17345005           | 1        |
| Cealo/ Alliance            | Augenvaseline     | 17342005           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17111804           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17342014           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17342007           | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline     | 17342006           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A150             | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A120             | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 11A162             | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes® | 11A122             | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes® | 11A162             | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 11A118             | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 11A171             | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A153             | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 11A223             | 2        |
| Sanacorp/ Sanova           | Unguentum Cordes® | 11A187             | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 10A026             | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 11A233             | 1        |
| Sanova                     | Unguentum Cordes® | 11A040             | 1        |
| IchthyolAnzag 10.05.2012   | Unguentum Cordes® | 11A234             | 1        |
| CIchthyol/K                | Unguentum Cordes® | 11A199             | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 12A041             | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 11A234             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                      | Charge     | Spektren |
|-----------------------------|-------------------------------|------------|----------|
| Noweda                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11a199     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A161     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A054     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A054     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A234     | 1        |
| Ichthyol/Krieger            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A146     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A056     | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/Ph... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A058     | 1        |
| Ichthyol/Krieger            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A058     | 1        |
| Ichthyol 004                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A059     | 1        |
| Ichthyol/Anzag              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A055     | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A040     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A060     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A058     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A085     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A022     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A077     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A056     | 1        |
| Ichthyol / Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A146     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / K   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A021     | 1        |
| Phoenix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A056     | 1        |
| ichthyol- gesellschaft ...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 10A016     | 1        |
| Ichthyol/Otto               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A020     | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A085     | 3        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 26101201   | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A078     | 1        |
| Anzag                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A055     | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A079     | 1        |
| Anzag 29.10.12              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A007     | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A060     | 2        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A079     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A087     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A078     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A087     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A079     | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A064     | 1        |
| Phoenix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A087     | 1        |
| Noweda/ Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A124     | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 9A163      | 1        |
| Anzag 26.09.2012            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202     | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A043     | 1        |
| ichthyol,Anzag              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A124     | 1        |
| ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A129     | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A075     | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14121203   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A129     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A102     | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A120     | 1        |
| Ichthyol/Anzag              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A124     | 1        |
| Phönix                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A131     | 1        |
| ichthyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 20201112-1 | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A064     | 1        |
| Ichthyol,Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A142     | 1        |
| Ichthyol/Otto               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130     | 2        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A060      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 12A102      | 1        |
| Ichthiol                   | Unguentum Cordes® | 2112212532  | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes® | 12A129      | 1        |
| Ichthyl Phönix             | Unguentum Cordes® | 12A129      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A064      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Unguentum Cordes® | 12A064      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 12A130      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A130      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A131      | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A139      | 1        |
| Ichthyol - Gesellschaft    | Unguentum Cordes® | 11A085      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A131      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A102      | 1        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 12A115      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 12A124      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12a145      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A115      | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A141      | 1        |
| Ichthyol/N/14.02.13        | Unguentum Cordes® | 12A131      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 11A202      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A115      | 2        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 12A053      | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes® | 12A115      | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes® | 12A130      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Unguentum Cordes® | 12A123      | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 12A123      | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 12A139      | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 12A129      | 1        |
| gebepharm                  | Unguentum Cordes® | 913I-02532  | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 12a155      | 2        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 12A155      | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 12A123      | 1        |
| Ichtyol,Noweda             | Unguentum Cordes® | 12A139      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 12A156      | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 12A157      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A115      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 12A155      | 1        |
| Ichthyol Cordes            | Unguentum Cordes® | 12A075      | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 12A160      | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes® | 12a152      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes® | 12A155      | 1        |
| Ichthyol/ Cordes           | Unguentum Cordes® | 12A139      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A157      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes® | 11A202      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 1413M-02532 | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 12A115      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A160      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A140      | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes® | 12A102      | 1        |
| IchthyolGesellschaft Co... | Unguentum Cordes® | 12A152      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A053      | 1        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 12A190      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 12A156      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A152      | 3        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A190      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A233      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 12A205      | 2        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Unguentum Cordes® | 12A152      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A190      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A118 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A115 | 3        |
| Ichthyol, Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A147 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A156 | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A205 | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A123 | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A079 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A121 | 2        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A004 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> |        | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A187 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A206 | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A206 | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A211 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A029 | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A205 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A206 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A139 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A146 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A005 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A003 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A006 | 1        |
| Ichthyol/ Cordes           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A205 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A030 | 1        |
| Anzag/ Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A029 | 1        |
| Ichthyol Jenne             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A211 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A030 | 2        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A190 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A206 | 1        |
| Sanova                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A031 | 2        |
| ICHTHYOL-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A031 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A032 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A006 | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a184 | 1        |
| Alliance Health            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A032 | 1        |
| Ichthyol / Anzag           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A079 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A031 | 3        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A034 | 1        |
| Ichthyol/phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A034 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A187 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol/AHD               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A032 | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthy                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A034 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------|----------|
| Sanacorp / Ichthyol        | Unguentum Cordes® | 12A206        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichthyol-Ges               | Unguentum Cordes® | 12A184        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A006        | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A183        | 2        |
| Alliance                   | Unguentum Cordes® | 12A184        | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A067        | 1        |
|                            | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A047        | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Ichthyol/Alliance healt... | Unguentum Cordes® | 13A047        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A048        | 1        |
| Ichthyol / Phoenix Leip... | Unguentum Cordes® | 12A118        | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 13A067        | 1        |
| Ichtyol,Noweda             | Unguentum Cordes® | 13A047        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 913M-02532    | 1        |
| Ichthyol/ebert             | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A010        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 3112A-02532   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / E  | Unguentum Cordes® | 12A152        | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 12A183        | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/V... | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A033        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 12A184        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| ichthyol/ANZAG             | Unguentum Cordes® | 13A047        | 1        |
| Phönix Gotha               | Unguentum Cordes® | 13A032        | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 13A034        | 1        |
| IchthyolGesellschaft Co... | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A185        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13092013D     | 1        |
| cordes/phoenix             | Unguentum Cordes® | 13A047        | 1        |
| Ichthyol,Noweda            | Unguentum Cordes® | 13a009        | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A047        | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A010        | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 13A042        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A067        | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 13A049/13A050 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A042        | 2        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichtyol/Phönix             | Unguentum Cordes® | 4113Q-02532   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A050        | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A051        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes® | 13A050        | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A048        | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A050        | 4        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 11A177        | 1        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes® | 13A050        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A049        | 1        |
| ichthyol/N/PZN:01062983    | Unguentum Cordes® | 13A050        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A042        | 2        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 13A049        | 1        |
| ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 12A183        | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 12A184        | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 13A042        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|----------|----------|
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051   | 1        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 4        |
| Jenne                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A049   | 1        |
| Hedinger                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053   | 1        |
| noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042   | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 2/AKD2   | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13a025   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185   | 1        |
| phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | Ichthyol | 1        |
| Ichthyl Phönix             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053   | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A049   | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054   | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051   | 1        |
| ICHTHYOL/11                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A031   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 131A043  | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042   | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| IchthyolSanacorp           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A025   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A038   | 1        |
| Phoenix 26.11.12           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185   | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054   | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A106   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13a043   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A211   | 1        |
| ichthyol-gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A068   | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054   | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042   | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A135   | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043   | 1        |
| Ebert/Ichthyol             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052   | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A107   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A106   | 1        |
| Phoenix/Ichthyol           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-----------|----------|
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A1008   | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 11A042    | 1        |
| Ichthyol/14.01.14/K        | Unguentum Cordes® | 13A026    | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A042    | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A109    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A106    | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 13A089    | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 13A135    | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A054    | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 13A068    | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A106    | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A136    | 2        |
| Ichthyol/VDL               | Unguentum Cordes® | 13A136    | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 13A136    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A108    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A089    | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A109    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A109    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A111    | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 13A054    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A068    | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A137    | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes® | 13A135    | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes® | 13A136    | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 13A053    | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 13A136    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A138    | 2        |
| Ichthyol GmbH              | Unguentum Cordes® | 13A137    | 1        |
| ichthyol/AHD               | Unguentum Cordes® | 13A109    | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A138    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 24022014B | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 13A068    | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes® | 13a138    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes® | 13A053    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A135    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A140    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A138    | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A140    | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 13A090    | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A140    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A112    | 2        |
| Alliance Health 11.03.14   | Unguentum Cordes® | 13A090    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A136    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14031409  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A090    | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A142    | 3        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A090    | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A141    | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A068    | 2        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Unguentum Cordes® | 13A091    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Unguentum Cordes® | 13A090    | 1        |
| Phoenix/Ichthyol           | Unguentum Cordes® | 13A140    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A142    | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 13A089    | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A153    | 1        |
| IchthyolSanacorp           | Unguentum Cordes® | 13A110    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A141    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A015    | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A091    | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 13A090    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|------------|----------|
| Ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A114     | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A089     | 2        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 414022-2-P | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A111     | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A091     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 5052014B   | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A141     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184     | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 2        |
| Ichthiol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A110     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153     | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A089     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A138     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A090     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A136     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153     | 1        |
| ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A090     | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 103/AKD1   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A157     | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 1        |
| Ichthyol/Krieger/23.05...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A209     | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A158     | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181     | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A171     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067     | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 1        |
| Berkel AHK                 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A158     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 2        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A171     | 2        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166     | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178     | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156     | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A113     | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166     | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166     | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178     | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A170     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172     | 3        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159     | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A214     | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178     | 3        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166     | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A090     | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes® | 13A172      | 1        |
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes® | 13A157      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A180      | 3        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A055      | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A180      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 14A055      | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A172      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A055      | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A171      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A172      | 1        |
| Anzag/Ichthyol             | Unguentum Cordes® | 13A180      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A009      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 14A047      | 1        |
| Ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes® | 14A005      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A216      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A172      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 14A009      | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A180      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A079      | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A056      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Ichthyol / E               | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Stumpf/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 14A057      | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 14A005      | 1        |
| Ichthyol/ Gehe             | Unguentum Cordes® | 14A056      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 30092014C   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A057      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A057      | 3        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 4913Q-02532 | 1        |
| sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 14A060      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 14A060      | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 14A079      | 2        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 14A055      | 1        |
| Ichthyol cordes / Noweda   | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 14A060      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A056      | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A095      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes® | 14A095      | 2        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 14A061      | 2        |
| Sanova Pharma              | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 14A057      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 14A047      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A061      | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Alliance health            | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft/Ph... | Unguentum Cordes® | 14A095      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A060      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |
| Ichthyol/Geilenkirchen     | Unguentum Cordes® | 14A095      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A061      | 2        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 14A061      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A005      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A168      | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 14A078      | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A095      | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes® | 1744        | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 14A079      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|-----------|----------|
| eurho                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14a079    | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A062    | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A062    | 3        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A062    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A079    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A095    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A060    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A095    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 1        |
| Cordes, Hermani / Gehe     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A112    | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 1        |
| Stumpf/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A095    | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A062    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 7011501   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A098    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A098    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13012015B | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 2        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A099    | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A062    | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A006    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114    | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A115    | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14a113    | 1        |
| Cealo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A079    | 1        |
| Ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A099    | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A112    | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114    | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172    | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A097    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A063    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173    | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114    | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173    | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A116    | 1        |
| AHD                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117    | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A132    | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A116    | 1        |
| Ichthyol - Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A1115   | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A060    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A020      | 2        |
| phönix                     | Unguentum Cordes® | 14A116      | 1        |
| Cordes, Hermani / Gehe     | Unguentum Cordes® | 14A171      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A130      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/AHD  | Unguentum Cordes® | 13A180      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A020      | 2        |
| ICHTHYOL Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 14A117      | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 14A171      | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A172      | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A173      | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes® | 14A171      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes® | 14A179      | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 14A172      | 1        |
| Ichthyol/phönix            | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A173      | 2        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 15a020      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A171      | 2        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 14A179      | 1        |
| Ichthyol/ Gehe             | Unguentum Cordes® | 15A020      | 2        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes® | 14A179      | 1        |
| Gehe Kassel                | Unguentum Cordes® | 15A021      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 1415A-02532 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 14A179      | 1        |
| Ichthyol / G               | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A020      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A116      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15a020      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13041504    | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes® | 15A021      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A143      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes® | 14a114      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A117      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A011      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A116      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A143      | 1        |
| ICHTHYOL/GEHE              | Unguentum Cordes® | 15A011      | 1        |
| Alliance health            | Unguentum Cordes® | 15A023      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A130      | 1        |
| AHD                        | Unguentum Cordes® | 15A021      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A213      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 5052015A    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A040      | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes® | 15A010      | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 15A020      | 2        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 14A173      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A312      | 1        |
| Gehe,11.05.15/Cordes       | Unguentum Cordes® | 15A040      | 1        |
| Ichtyol/Phönix             | Unguentum Cordes® | 15A029      | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 15A021      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 15A040      | 2        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes® | 15A011      | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes® | 15A010      | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A011      | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 15A022      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A022      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|------------------|----------|
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A040           | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A027           | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A040           | 1        |
| Ichthyol, Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A040           | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | Ichthyol/Phoenix | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A022           | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14a113           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A041           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A027           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A021           | 2        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A022           | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A027           | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A027           | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 3        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| Alliance                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020           | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A023           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 1        |
| Noweda / Ichthyol Gesel... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 1        |
| SANOVA                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A044           | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A027           | 1        |
| A.H.D.                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A-042          | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A044           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020           | 1        |
| Ichthyol GmBH              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A041           | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A021           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A038           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A043           | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A043           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 31072015A        | 1        |
| Gehe-Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A037           | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A043           | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089           | 1        |
| Stumpf/Ichthyol-Gesells... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089           | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A042           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/S... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060           | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A043           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A043           | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A061           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A061           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A090           | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089           | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A090           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge  | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------|----------|
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A040  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A211  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A061  | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A090  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A061  | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 4091516 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A091  | 2        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 15A060  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A074  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A091  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A061  | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A060  | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 15A060  | 1        |
| Ichthol-Gesellschaft/Sa... | Unguentum Cordes® | 15A037  | 1        |
| Ichthyol/AHC               | Unguentum Cordes® | 15A089  | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes® | 15a089  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A062  | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A092  | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A074  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A092  | 2        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 15A062  | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A027  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A093  | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A061  | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes® | 15a093  | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes® | 15A061  | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 15A091  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A089  | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A076  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A023  | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A076  | 1        |
| Berkel AHK                 | Unguentum Cordes® | 14A056  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A092  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A075  | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A092  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A079  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 15A074  | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 15A093  | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 15A092  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 15a073  | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A091  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A062  | 3        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A061  | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 15a021  | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 15A073  | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Sanacorp/Ichthyol-Gesel... | Unguentum Cordes® | 15A062  | 1        |
| phoenix Ichthyol           | Unguentum Cordes® | 15A106  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A107  | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A090  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol/ AHD              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A091 | 1        |
| Ichtyol - Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A062 | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A041 | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 2        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 3        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A074 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 3        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A106 | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A062 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114 | 1        |
| Gehe-Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a073 | 1        |
| Ichtyol/Gehe               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A78  | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol / Fiebig          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A062 | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A107 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 2        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A106 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A080 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A073 | 2        |
| Ichthyol Gesllschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A093 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A118 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A091 | 1        |
| Gehe-Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 3        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A107 | 1        |
| phoenix / ichthyol         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 2        |
| Ichthyol/AHP               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 3        |
| VDL                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A079 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A087 | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A107 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 2        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichtyol/Phönix             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix WE:02...  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A061 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------|----------|----------|
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A141   | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 15A124   | 4        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A141   | 1        |
| Ichthyol Gesellsch./Pho... | Unguentum Cordes® | 15A123   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 15A042   | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 15A142   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 15A123   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15a142   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A140   | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes® | 15A141   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A124   | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A148   | 5        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A142   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A079   | 1        |
| IchthyolSanacorp           | Unguentum Cordes® | 15A076   | 1        |
| Fiebig/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A148   | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A148   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A142   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A042   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A123   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A150   | 1        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft     | Unguentum Cordes® | 15A149   | 1        |
| Förster/Phönix             | Unguentum Cordes® | 158142   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 15A149   | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A123   | 2        |
| Ichthyl-Gesellschaft/Ph... | Unguentum Cordes® | 15A141   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A148   | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Unguentum Cordes® | 15A150   | 4        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A060   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A149   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A142   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16/082/C | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes® | 15A042   | 1        |
| Ichtyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 15A150   | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 15A073   | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A124   | 2        |
| Ichthyol /AHD              | Unguentum Cordes® | 15A155   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 15A125   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A142   | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A079   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A125   | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 15A150   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A155   | 1        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Unguentum Cordes® | 15A123   | 1        |
| Ichtyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A060   | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 15A125   | 3        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes® | 15A125   | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 15A162   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 15A124   | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A162   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A155   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125      | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a124      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a159      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159      | 2        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150      | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159      | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150      | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 4        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159      | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123      | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125      | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124      | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155      | 1        |
| Ichthyol/Sanova Pharma     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A041      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 1        |
| ichthyol-gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Ichthyol/ Sanacorp         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 1713M-02532 | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A164      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A195      | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 4        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044      | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a192      | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Ichthyol / K               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 2        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046      | 2        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A011      | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191      | 1        |
| Ichthyol Gesllschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A045      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148      | 1        |
| Ichthyol/N                 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156      | 2        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A047      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------|----------|
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A156 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 15A192 | 1        |
| SANOVA                     | Unguentum Cordes® | 16A045 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A191 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A192 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A192 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A073 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16a044 | 1        |
| Ichthyol/ Krieger          | Unguentum Cordes® | 16A044 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A045 | 2        |
| Nachprüfung                | Unguentum Cordes® | 12a124 | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 15A123 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A047 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A048 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A074 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A137 | 1        |
| Ichthyol/Sanova Pharma     | Unguentum Cordes® | 15A156 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A046 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 15A192 | 2        |
| Ichthyol GmbH              | Unguentum Cordes® | 16A045 | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 16A048 | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 16A046 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 16A074 | 1        |
| Ichthyol/Alliance          | Unguentum Cordes® | 16A083 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A045 | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16a045 | 1        |
| Ebert 17.08.16 KKH         | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A047 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Sanacorp, 15.08.2016, 3... | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A047 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15a195 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A192 | 1        |
| Galderma/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A077 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes® | 16a048 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A048 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft- ... | Unguentum Cordes® | 15A192 | 1        |
| Gehe-Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 16A083 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A083 | 4        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A047 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16a173 | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes® | 16A045 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 16A051 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A045 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 16A173 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A051 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A083 | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A058 | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 16A013 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A058 | 5        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® |        | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 16A058 | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|----------|----------|
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A173   | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 160726UC | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122   | 2        |
| ICHTHYOL/ Phönix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A083   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A077   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 3        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A014   | 1        |
| Ichthyol Gesllschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A048   | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A058   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A12    | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A173   | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16a085   | 1        |
| InfectoPharm               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A058   | 1        |
| AHD                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122   | 2        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 4        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A123   | 2        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A173   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 62932210 | 2        |
| Cordes/Noweda              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| ICHTYOL-GESELLSCHAFT Co... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099   | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft- ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099   | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Cordes Hermanni            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Ichthyol AG / Anzag        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 2        |
| Cordes Hermanni            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020   | 1        |
| ALH                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A061   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 2        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16a011   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 2        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122   | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099   | 1        |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122   | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A123   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A123   | 1        |
| PHÖNIX                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A124   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 3        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A083   | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099   | 3        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge          | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| GEHE                       | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 16A139          | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A022/170117UC | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol gesellschaft GmbH | Unguentum Cordes® | 16A085          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A124          | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A023          | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 16A124          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A013          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A137          | 3        |
| Ichthyol/ Krieger          | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol/ Gehe             | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
|                            | Unguentum Cordes® | 16A099          | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A137          | 2        |
| Ichthyol/Noweda 31.01.2017 | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 16A070          | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16a139          | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A101          | 4        |
| Ichthyol/O.G.              | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A140          | 2        |
| Cordes/Noweda              | Unguentum Cordes® | 16A101          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A099          | 3        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A139          | 2        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 16A123          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| PhoenixWE:7.02.2017 E...   | Unguentum Cordes® | 16A141          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A101          | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes® | 16A101          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 16A142          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 16A141          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A140          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 16A139          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A022          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A124          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A119          | 1        |
| Cordes/Noweda              | Unguentum Cordes® | 16A140          | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A142          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A141          | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 16A101          | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 16A101          | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A142          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A099          | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A142          | 2        |
| Ichthyol/Kehr              | Unguentum Cordes® | 16A101          | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 16A142          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A141 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140 | 3        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/K... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 2        |
| Ichthyol/AllianceHealth... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| ichthyol-G.                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A099 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A137 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A141 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A123 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 3        |
| Noweda / Ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| AHL                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthol/Anzag              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Ichthyol/ Now              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A144 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Henry Lamotte              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A058 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A153 | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A101 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A124 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A026 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichth/Noweda               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A144 | 1        |
| Ichthyol Gesellsch./Pho... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16a141 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A022 | 1        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142 | 2        |
| Ichthyol/O.G.              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A153 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A153 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A085 | 1        |
| Anza                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A181 | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183 | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A139 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A144 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A072 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183 | 1        |
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A155 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A155 | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A102 | 1        |
| AHD                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A070 | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-------------------|----------------|----------|
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A176         | 3        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A144         | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 16A144         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 16A102         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A155         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A142         | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes® | 16A144         | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes® | 16A155         | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A176         | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes® | 16A178         | 1        |
| Noweda / Ichthyol          | Unguentum Cordes® | 16A102         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 16A141         | 1        |
| Sanova Pharma/Gehe         | Unguentum Cordes® | 16A102         | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A102         | 3        |
| Ichthyol- Gesellschaft     | Unguentum Cordes® | 16A155         | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A183         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A184         | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A16          | 1        |
| ichthyol gmbh/Alliance ... | Unguentum Cordes® | 16A183         | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 16A102         | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 16A176         | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes® | 16A144         | 1        |
| Ichtyolan/Noweda           | Unguentum Cordes® | 16A139         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® |                | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A176         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A142         | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol/AllianceHealth... | Unguentum Cordes® | 16A183         | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A15501062983 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A210         | 2        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 17A051         | 1        |
| Ichthyol / G               | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Allianc. Health. / Icht... | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A176         | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/K... | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol/O.G.              | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix          | Unguentum Cordes® | 16A155         | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 16A181         | 1        |
| Ebert-Jacobi               | Unguentum Cordes® | 17A008         | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 16A153         | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 6071714        | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 17A050         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A210         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes® | 17A051         | 1        |
| Ichthyol/ E+J              | Unguentum Cordes® | 17A009         | 1        |
| Cordes Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A051         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A184         | 4        |
| Phönix / Ichthyol          | Unguentum Cordes® | 16A176         | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes® | 17A018         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 16A184         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge          | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------|----------|
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16a184          | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A052          | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A052          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183          | 2        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A051          | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210          | 2        |
| ychthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053          | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A176          | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A008          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184          | 2        |
| Jenne                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A052          | 1        |
| Ichthyolgesellschaft / ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A019          | 1        |
| Ichthyol AG / Alliance ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/A... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139          | 1        |
| Ichtyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053          | 1        |
| Ichtyol/AHD                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184          | 1        |
| Ichtyhol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183          | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A176          | 1        |
| Kehr                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Ichthyol/AllianceHealth... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A052          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054          | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A070          | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163          | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053          | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163          | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054          | 2        |
| Noweda/Ichtyol             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184          | 1        |
| Ichthyol/ Alliance Heal... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003          | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17a003          | 1        |
| Ichthyol/Sanova Pharma     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003          | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A0025376      | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17a054          | 1        |
| Ichthyol / AHD             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163          | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 2        |
| Kehr                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003          | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164          | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184          | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164          | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A070          | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003          | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163          | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A049          | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163          | 2        |
| AHL                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A049          | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 171107UC/17A109 | 1        |
| Ichthyol GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054          | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz          | Charge         | Spektren |
|------------------------------|-------------------|----------------|----------|
| Cordes/Phönix                | Unguentum Cordes® | 17A055         | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/AHD    | Unguentum Cordes® | 17A054         | 1        |
| ichthyol                     | Unguentum Cordes® | 17A003         | 1        |
| Ichtiol-Gesellschaft, Cor... | Unguentum Cordes® | 16A144         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A003         | 1        |
| Ichthyol / Gehe              | Unguentum Cordes® | 17A049         | 2        |
| Gehe                         | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Noweda-Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 17A054         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...   | Unguentum Cordes® | 17A003         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...   | Unguentum Cordes® | 17A004         | 2        |
| Ichthyol/Anzag               | Unguentum Cordes® | 17A003         | 1        |
| Bombastus                    | Unguentum Cordes® | 16A176170613-6 | 1        |
| Ichthyol                     | Unguentum Cordes® | 17A055         | 1        |
| Ichtyol/Noweda               | Unguentum Cordes® | 17A049         | 1        |
| Phoenix/Ichthyol             | Unguentum Cordes® | 17A055         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...   | Unguentum Cordes® | 17A216         | 1        |
| Ichthyol                     | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichtyol/Noweda               | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichthyol/OG                  | Unguentum Cordes® | 17A003         | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...   | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Caeolo/Gehe                  | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea...   | Unguentum Cordes® | 17A049         | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT        | Unguentum Cordes® | 17A049         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/A...   | Unguentum Cordes® | 17A049         | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A101         | 1        |
| Caelo                        | Unguentum Cordes® | 17A101         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A164         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 23121702       | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichthyol                     | Unguentum Cordes® | 17A056         | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A049         | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...   | Unguentum Cordes® | 17A003         | 1        |
| Noweda / Ichthyol-Gesel...   | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Cordes                       | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichthyol/AHD                 | Unguentum Cordes® | 17A005         | 2        |
| Ichthyol/Alliance Healt...   | Unguentum Cordes® | 17A003         | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A056         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / ...  | Unguentum Cordes® | 17A056         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A057         | 2        |
| Ichthyol/Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A057         | 1        |
| Ichthyol/Noweda              | Unguentum Cordes® | 17A057         | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A056         | 1        |
| AHL                          | Unguentum Cordes® | 17A056         | 1        |
| Noweda                       | Unguentum Cordes® | 17A101         | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix            | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |
| Ichtyol/Noweda               | Unguentum Cordes® | 17A005         | 1        |
| ICHTHYOL                     | Unguentum Cordes® | 17A057         | 1        |
| Caelo                        | Unguentum Cordes® | 17A005         | 1        |
| Phönix/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A069         | 2        |
| Ichthyol/Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A0058        | 1        |
| ICHTYOL-Gesellsch./Sana...   | Unguentum Cordes® | 17A004         | 1        |
| Ichtyol Gesells./AHD         | Unguentum Cordes® | 17A005         | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Unguentum Cordes® | 17A069         | 2        |
| Ichthyol                     | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...   | Unguentum Cordes® | 17A101         | 1        |
| ichthyol gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |
| Caelo                        | Unguentum Cordes® | 17A004         | 2        |
| Ichthyol Ges. / Gehe         | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |
| Ichthyol/Noweda              | Unguentum Cordes® | 17A069         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|------------|----------|
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A098     | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A057     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A217     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A069     | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A218     | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 2        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| ichthyol gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17a003     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A098     | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 2        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 2        |
| Phoenix/Cealo              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A007     | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Ichthyol/ E+J              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A192     | 1        |
| Kehr                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A004     | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A069     | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A104     | 2        |
| Ichthyol/Spangro           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A004     | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A0005    | 1        |
| Kehr/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Phönix W.E:09.03.18 E...   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A098     | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A004     | 1        |
| Phönix/Cordes              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A104     | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A055     | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a149     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A007     | 4        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A105     | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A0075535 | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A007     | 1        |
| ICHTHYOL / 20              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A106     | 1        |
| Cordes/Noweda              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A106     | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A112     | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A105     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A007     | 2        |
| Ichtyol / Alliance Heal... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A098     | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A106     | 2        |
| Ichtyol / Alliance Heal... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A104     | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A104     | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A104     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A106     | 1        |
| Ichtyol Gesllschaft        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A098     | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A060     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A113     | 5        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A106     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A112     | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/AHD  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A112     | 1        |
| Ichthyol/AllianceHealth... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A113     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 3051804    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A126     | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A113     | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A005     | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A047     | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A112     | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A045     | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A113     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz          | Charge   | Spektren |
|-----------------------------|-------------------|----------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 12051805 | 1        |
| Ichthyol/ Phoenix           | Unguentum Cordes® | 17A126   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes® | 17A202   | 1        |
| Sanacorp                    | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 17A045   | 2        |
| Noweda / Ichthyol-Gesel...  | Unguentum Cordes® | 17A007   | 1        |
| Ichthyol/ Noweda            | Unguentum Cordes® | 18A002   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A112   | 1        |
| Ichtiol-Gesellschaft,Cor... | Unguentum Cordes® | 17A126   | 1        |
| Ichthyol / Phönix           | Unguentum Cordes® | 17A113   | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Unguentum Cordes® | 17A113   | 1        |
| Kehr / Ichthyol-Geselsc...  | Unguentum Cordes® | 17A126   | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Unguentum Cordes® | 15A044   | 1        |
| Ichthyol-Noweda             | Unguentum Cordes® | 17A105   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A126   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A113   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A045   | 2        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 17A126   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A007   | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 17A112   | 1        |
| Allianz                     | Unguentum Cordes® | 18A002   | 1        |
| Ichthyol/Fiebig             | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A127   | 1        |
| Ichtyol/Phoenix             | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Ichthyol/AHD                | Unguentum Cordes® | 17A067   | 1        |
| Ichthyol/GEHE               | Unguentum Cordes® | 17A127   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A049   | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Unguentum Cordes® | 17A127   | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 17A067   | 1        |
| Ichtyol Gesellschaft        | Unguentum Cordes® | 17A007   | 1        |
| Cordes                      | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Delta                       | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 17A127   | 2        |
| Krieger                     | Unguentum Cordes® | 18A004   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 21071806 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 23071802 | 1        |
| AHD                         | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Ichthyol Gesllschaft/Ph...  | Unguentum Cordes® | 18A048   | 1        |
| Cordes                      | Unguentum Cordes® | 17A067   | 1        |
| Ichthyol/OG                 | Unguentum Cordes® | 17A067   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Unguentum Cordes® | 17A045   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A127   | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol / Phönix           | Unguentum Cordes® | 17A127   | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 18A048   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft-C...  | Unguentum Cordes® | 17A084   | 2        |
| Ichtyol-Gesellschaft/ P...  | Unguentum Cordes® | 17A112   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol/ E+J               | Unguentum Cordes® | 18A005   | 1        |
| Ichthyol/AHD                | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes® | 18A005   | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Unguentum Cordes® | 18A049   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft-C...  | Unguentum Cordes® | 16A085   | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 1A048    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 17A084   | 3        |
| Kehr                        | Unguentum Cordes® | 17A007   | 1        |
| Bombastus                   | Unguentum Cordes® | 18A050   | 1        |
| Cordes                      | Unguentum Cordes® | 18A051   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|---------------------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13101802            | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A052              | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A084              | 1        |
| Cordes/gehe                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A084              | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A048              | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A051              | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A0852ma1250g      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A067              | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A084-U20181115Ma4 | 1        |
| Ichthyol/AHD               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A084              | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A084              | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A085              | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A050              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A085              | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A052              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A007              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A070              | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A085              | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 181221-E02          | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A085              | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A215              | 1        |
| Ichthyol / Alliance Hea... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A067              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17a087              | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A073              | 1        |
| Kehr/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A087              | 1        |
| Cordes / Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A085              | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A105              | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A105              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 18A105              | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A142              | 1        |
| Kehr/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A142              | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A087              | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC  | 7C040612            | 1        |
| PKH Halle / Noweda         | Augensalbe, emulgierende DAC  | 9C250612            | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC  | 4A270212            | 1        |
| Phönix Gotha               | Augensalbe, emulgierende DAC  | 16B061212           | 1        |
| Noweda/ PKH Halle          | Augensalbe, emulgierende DAC  | 16A061212           | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC  | 11B030912           | 1        |
| Noweda/apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC  | 1B070113            | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC  | 3A180213            | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Augensalbe, emulgierende DAC  | 3A180213            | 1        |
| Phönix Gotha               | Augensalbe, emulgierende DAC  | 5B220413            | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC  | 3A180213            | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC  | 5B220413            | 1        |
| PKH GmbH/Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC  | 7B210513            | 1        |
| PKH/Gehe                   | Augensalbe, emulgierende DAC  | 3B180213            | 1        |
| Apomix/Anzag               | Augensalbe, emulgierende DAC  | 16B061212           | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC  | 17C061212           | 2        |
| PKH/Gehe                   | Augensalbe, emulgierende DAC  | 10C170613           | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC  | 7D210513            | 1        |
| PKH Halle / Noweda         | Augensalbe, emulgierende DAC  | 7D210513            | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC  | 7A210513            | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC  | 12C011012           | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix           | Augensalbe, emulgierende DAC  | 12C300813           | 1        |
| apomix/Phönix              | Augensalbe, emulgierende DAC  | 11A170713           | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Augensalbe, emulgierende DAC  | 11D170713           | 1        |
| Apomix / AHD               | Augensalbe, emulgierende DAC  | 11B170713           | 1        |
| apomix/Phönix              | Augensalbe, emulgierende DAC  | 9B25061             | 1        |
| apomix/ Sanacorp           | Augensalbe, emulgierende DAC  | 12C300813           | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC  | 15A241013           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Alliance Healthcare/Apo... | Augensalbe, emulgierende DAC | 17A111113 | 1        |
| AMH Niemann/E              | Augensalbe, emulgierende DAC | 1C080114  | 1        |
| Apomix /                   | Augensalbe, emulgierende DAC | 17B111113 | 1        |
| apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 17B111113 | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC | 13084905  | 1        |
| Gehe/Apomix                | Augensalbe, emulgierende DAC | 1C080114  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC | 3C200114  | 2        |
| PHOENIX 03.03.2014         | Augensalbe, emulgierende DAC | 16B111113 | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 17A111113 | 1        |
| Apomix / Kehr              | Augensalbe, emulgierende DAC | 48200114  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC | 8D020414  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC | 4B200114  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC | 7B030314  | 1        |
| Noweda/apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC | 4B200114  | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Augensalbe, emulgierende DAC | 9A190514  | 1        |
| PKH GmbH Halle             | Augensalbe, emulgierende DAC | 1C080114  | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 5A030314  | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Augensalbe, emulgierende DAC | 9C190514  | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Augensalbe, emulgierende DAC | 14A011013 | 1        |
| Apomix / Kehr              | Augensalbe, emulgierende DAC | 14A011013 | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 14A011013 | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC | 16A231014 | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC | 15A170914 | 1        |
| PKH/ Noweda                | Augensalbe, emulgierende DAC | 12E010814 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC | 17A231014 | 1        |
| Noweda/apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC | 18C021214 | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 14C170914 | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC | 19A021214 | 1        |
| apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 12C010814 | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 18B021214 | 1        |
| Apomix/Sanacorp 13.05.2... | Augensalbe, emulgierende DAC | 3270115   | 1        |
| Alliance HealthcareApomix  | Augensalbe, emulgierende DAC | 18B021214 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC | 7A160315  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC | 18C021214 | 1        |
| All. Healthc. /Apomix      | Augensalbe, emulgierende DAC | 10A010615 | 2        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC | 13A010715 | 1        |
| Apomix / Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC | 9A080415  | 1        |
| Apomix/Anzag               | Augensalbe, emulgierende DAC | 9A080415  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC | 15C030815 | 1        |
| apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC | 20D011215 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC | 15B030815 | 1        |
| apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 15D030815 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC | 20D011215 | 1        |
| Euro OTC                   | Augensalbe, emulgierende DAC | 18A021115 | 1        |
| PhR Neidhardt              | Augensalbe, emulgierende DAC | 20A011215 | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC | 14C030815 | 1        |
| AHD                        | Augensalbe, emulgierende DAC | 18A021115 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC | 19B021115 | 1        |
| Apomix / Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC | 15A030815 | 1        |
| AMH                        | Augensalbe, emulgierende DAC | 16B011015 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC | 2D040116  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Augensalbe, emulgierende DAC | 18A021115 | 1        |
| apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC | 18C021115 | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 2C040116  | 1        |
| Apomix / Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC | 6A090516  | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC | 1D040116  | 1        |
| AMH Niemannn GmbH          | Augensalbe, emulgierende DAC | 5B110416  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC | 7A010616  | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC | 5D110416  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Augensalbe, emulgierende DAC | 5D110416  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Apomix / Sanacorp         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 6D090516  | 1        |
| AHD / apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7B010616  | 1        |
| Apomix                    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9C050916  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10B041016 | 1        |
| Apomix /Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9B050916  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10A041016 | 1        |
| Apomix / Phönix           | Augensalbe, emulgierende DAC    | 13B071216 | 1        |
| Apomix/Kehr               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 11B011116 | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 13A071216 | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10C041016 | 2        |
| Apomix/Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 11A011116 | 1        |
| Apomix /Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10C041016 | 1        |
| AHD /apomix               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3B060217  | 1        |
| Apomix                    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2B020117  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 1B020117  | 1        |
| apomix/Holdermann         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7A180417  | 1        |
| Apomix /Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2D020117  | 1        |
| Apomix / Sanacorp         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 6D150317  | 1        |
| Apomix/Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3C060217  | 1        |
| apomix/Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 4C060217  | 1        |
| Apomix                    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7D180417  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7D180417  | 1        |
| Apomix Noweda             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 8B150517  | 1        |
| Apomix/Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 13D070817 | 1        |
|                           | Augensalbe, emulgierende DAC    | 68150317  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10A100717 | 1        |
| Apomix/ Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC    | 16C011117 | 1        |
| apomix                    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 5C260418  | 1        |
| Apomix                    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2A070318  | 1        |
| PKH                       | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18B231117 | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 274517    | 2        |
| Phönix                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270781    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270784    | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 12078201  | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 276135    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270781    | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 276135    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 277023    | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 274518    | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 277024    | 4        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 12078301  | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 277022    | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 274521    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 279105    | 3        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 12244302  | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280058    | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 279104    | 1        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 12078201  | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6A110912  | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 13077301  | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280059    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280060    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270776    | 1        |
| Apomix/Noweda             | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 2A080713  | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 283176    | 4        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280061    | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 13264102  | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 13077302  | 1        |
| Caele/ Jenne              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 13340003  | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 5231213   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 283174   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284378   | 2        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284381   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 14032502 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 286884   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280057   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284381   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 285952   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288688   | 1        |
| Phoenix 27.11.14 EK 6,08   | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288688   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6A290714 | 1        |
|                            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 291175   | 2        |
| Henry Lamotte Oels GmbH    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 7A111214 | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284379   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 291175   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 291177   | 2        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 1A180215 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288686   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 293378   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 291176   | 1        |
| Sanacop                    | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288688   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047002 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047101 | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047004 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 293374   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 286880   | 1        |
| Bomba/ Kehr                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288689   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 2A070515 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 295358   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 295360   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297125   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 295359   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297130   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 30079    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297128   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 300083   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15334702 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15269302 | 1        |
| Pharmachem                 | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 250116   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047003 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297127   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15334703 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 300084   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 302599   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 16251302 | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 16142802 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 1625102  | 1        |
| medphano AM GmbH           | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6550115  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 106236   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 1A110416 | 1        |
| medphano Arzneimittel/S... | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6550115  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 16251301 | 2        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 310488   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 308145   | 1        |
| medphano/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6550115  | 1        |
| Medphano Arzneimittel /... | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6550115  | 1        |
| Medphano/Phönix            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6550118  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 16142803 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 18074502 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 18003449 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge          | Spektren |
|----------------------------|----------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Paraffin | 10162009        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 11207702        | 2        |
| Noweda                     | Paraffin | 122875          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 11354102        | 7        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1102009-01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 9320905         | 1        |
| Gehe                       | Paraffin | 11354102        | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 1004C014        | 1        |
| Henry Lamotte Gmbh, Mer... | Paraffin | 79460           | 1        |
| Gehe                       | Paraffin | 122875          | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1110014-01      | 3        |
| Henry Lamotte Gmbh, Mer... | Paraffin | 122875          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 11H04-N02       | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 11L19-N01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 11263606        | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 10071202        | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 130712HML01     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Paraffin | 5098101         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 113544102       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1205033-01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12102101        | 8        |
| EuRho                      | Paraffin | 1203042-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1203042-01      | 2        |
| Lamotte                    | Paraffin | 123075          | 1        |
| Noweda                     | Paraffin | 11354102        | 1        |
| Europharm/Otto             | Paraffin | 1110014-01      | 1        |
| Phoenix                    | Paraffin | 12042202        | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Paraffin | 123075          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12H27-N01       | 2        |
| Phönix/Henry               | Paraffin | 5367601         | 7        |
| Caelo                      | Paraffin | 12042202        | 12       |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 291012HJK01     | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 2111202         | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 12042202        | 3        |
| Fagron                     | Paraffin | 12H27-N01       | 8        |
| EuRho                      | Paraffin | 1207022-01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12109603        | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Paraffin | 122875          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 221108111F30-N0 | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 266032          | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Paraffin | 123075          | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 12042205        | 4        |
| Noweda                     | Paraffin | 1208021-01      | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 20210312-4      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1208021-01      | 3        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Paraffin | 5367601         | 3        |
| Fagron                     | Paraffin | 123586          | 3        |
| Anzag 02.01.2013           | Paraffin | 12042202        | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 260652          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 14011303        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1601312050      | 1        |
| Henry Lamotte Gmbh, Mer... | Paraffin | 5367601         | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 125071          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12227701        | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 11092703        | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 12J23-N03       | 4        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 12042205        | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1211026-01      | 7        |
| Caelo                      | Paraffin | 715I-02050      | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 274958          | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz | Charge      | Spektren |
|---------------------------|----------|-------------|----------|
| Henry Lamotte/GEHE        | Paraffin | 5367601     | 2        |
| Fagron                    | Paraffin | 12H27-N01   | 1        |
| Henry Lamotte             | Paraffin | 5367601     | 6        |
| Caelo                     | Paraffin | 19021302    | 1        |
| Gehe                      | Paraffin | 12227601    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Paraffin | 123075      | 1        |
| Anzag                     | Paraffin | 123586      | 1        |
| Euro OTC                  | Paraffin | 1211027-01  | 7        |
| Phönix/Euro               | Paraffin | 1211027-01  | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 12324304    | 2        |
| Fagron                    | Paraffin | 13A30-N11   | 14       |
| Fargon                    | Paraffin | 13A30-N11   | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 5367601     | 2        |
| Sanacorp                  | Paraffin | 12324307    | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 10162002    | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 10364703    | 1        |
| GEHE                      | Paraffin | 12324307    | 1        |
| GEHE                      | Paraffin | 12102101    | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 2103312050  | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 12324307    | 19       |
| Fagron                    | Paraffin | 11co8-no7   | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 12227609    | 3        |
| Bombastus                 | Paraffin | 263350      | 1        |
| Lamotte                   | Paraffin | 5367601     | 3        |
| Phönix Gotha              | Paraffin | 12324307    | 1        |
| Euro OTC                  | Paraffin | 1207022-01  | 2        |
| Europharm/Otto            | Paraffin | 1211027-01  | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH   | Paraffin | 123075      | 2        |
| Sanacorp                  | Paraffin | 1211027-01  | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 12227610    | 1        |
| Eigenherstellung          | Paraffin | 150413HML01 | 1        |
| EUro/AHD                  | Paraffin | 1211027-01  | 1        |
| Gehe                      | Paraffin | 12324307    | 1        |
| fragon                    | Paraffin |             | 1        |
| Lamotte/GEHE              | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 1913Q-02050 | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 1811Q-02050 | 1        |
| Eigenherstellung          | Paraffin |             | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 57/AD1      | 1        |
| Bombastus                 | Paraffin | 272590      | 1        |
| Noweda                    | Paraffin | 1211027-01  | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 13005805    | 14       |
| Phönix                    | Paraffin | 13A30-N11   | 2        |
| Fagron                    | Paraffin | 13C19-N09   | 3        |
| Fagron                    | Paraffin | 13A3010     | 2        |
| Fagron                    | Paraffin | 959561      | 4        |
| Caelo                     | Paraffin | 1234307     | 1        |
| Lamotte                   | Paraffin | 13005805    | 1        |
| Caelo                     | Paraffin | 13050102    | 18       |
| A.H. 03.06.13 ek: 6,15EUR | Paraffin | 274958      | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH   | Paraffin | 5367601     | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp    | Paraffin | 1313703     | 1        |
| Caelo                     | Paraffin |             | 6        |
| Sanacorp                  | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Euro OTC                  | Paraffin | 1303031-01  | 9        |
| Caelo                     | Paraffin | 11071302    | 1        |
| Cealo                     | Paraffin | 1300805     | 1        |
| Fagron                    | Paraffin | 13E28-N02   | 13       |
| Phoenix                   | Paraffin | 13A30-N11   | 1        |
| Euro OTC                  | Paraffin | 120802101   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------|-------------|----------|
| LAMOTTE/NOWEDA             | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Paraffin | 123743      | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 3213Q2050   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12227602    | 1        |
| Noweda                     | Paraffin | 1303031-01  | 1        |
| Ph.Eur.                    | Paraffin | 6861849     | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130303101   | 1        |
| Henry Lamotte Olis         | Paraffin | 2x5367601   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1304010-01  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 2213A-02050 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 4112M-02048 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13005205    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13005806    | 1        |
| Henry Lamotte              | Paraffin | 122875      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1303031-01  | 1        |
| Lamotte                    | Paraffin | 123743      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13131705    | 16       |
| Caelo                      | Paraffin | 13131704    | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Paraffin | 123743      | 3        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Paraffin | 123743      | 4        |
| Henry Lamotte GmbH, Mer... | Paraffin | 123743      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 12295601    | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1307007-01  | 13       |
| Noweda                     | Paraffin | 123743      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1313705     | 2        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 1304010-01  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1135412     | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 13E28-N02   | 1        |
| Phönix                     | Paraffin | 13131705    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232903    | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 12324306    | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 4413M2050   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 2911028-01  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232901    | 13       |
| Gehe                       | Paraffin | 13103309    | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 13G24-N12   | 6        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 261113HML01 | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 261113PML01 | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 13E28-N02   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13103309    | 17       |
| Henry Lamotte Oils / No... | Paraffin | 123743      | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 121102701   | 1        |
| Oils/ Phönix               | Paraffin | 123743      | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 83054508    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232901ok  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Paraffin | 123743      | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Paraffin | 5367601     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Paraffin | 13148606    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232902    | 14       |
| Caelo                      | Paraffin | 214U-02050  | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 13G24N12    | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 150114HML01 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 27011405    | 1        |
| EuRho / Noweda             | Paraffin | 131102401   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 58/AKD55    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13G24-N12   | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1311024/01  | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1311024-01  | 12       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Caelo                      | Paraffin | 16061203         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 13H02-B02        | 1        |
| Henry Lamotte              | Paraffin | 123393           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1114U02050       | 1        |
| Henry Lamotte              | Paraffin | 123743           | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1309022-01       | 2        |
| Phoenix                    | Paraffin | 959561           | 1        |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Paraffin | 12345            | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13248007         | 7        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1304010-01       | 5        |
| Caelo                      | Paraffin | 13390604         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 1322902          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13390601         | 7        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 131102401        | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 1311024-01       | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130401001        | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Paraffin | 5593601          | 2        |
| lamotte noweda,            | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Paraffin | 5593601          | 4        |
| Bombastus                  | Paraffin | 284273           | 3        |
| Spinnrad                   | Paraffin | 13103308         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13390602         | 15       |
| Hedinger                   | Paraffin | 5367601          | 1        |
| Phönix                     | Paraffin | 123393           | 4        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 60614HJK01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130902201        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 10062014A        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13390606         | 1        |
| Cealo                      | Paraffin | 13390602         | 1        |
| Gehe                       | Paraffin | 13390602         | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Paraffin | 123743           | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Paraffin | 13248007         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 14059708         | 4        |
| Fagron                     | Paraffin | 13L17-B01-289491 | 7        |
| Bombastus                  | Paraffin | 281540           | 3        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 13390602         | 1        |
| Henry lamotte Oils GmbH... | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte ... | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1309022-02       | 2        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 5593601          | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 14134601         | 1        |
| Caesar&loretz,Anzag        | Paraffin | 14059708         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 10071403         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Paraffin | 5593601          | 5        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1108033-01       | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 210714H01        | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 13L-B01-289491   | 1        |
| Noweda                     | Paraffin | 1404009-09       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1404009-01       | 14       |
| Caelo                      | Paraffin | 123743           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 14059701         | 7        |
| Caelo                      | Paraffin | 14044507         | 7        |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Paraffin | 5593601          | 5        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1404010-01       | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 14059708         | 1        |
| Devesa/Kehr                | Paraffin | 13390602         | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Noweda/Lamotte             | Paraffin | 5593601          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------|------------------|----------|
| Celoa vdL               | Paraffin | 131102401        | 1        |
| Phoenix 10.10.14        | Paraffin | 14059701         | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 22101402         | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 14044504         | 2        |
| Caelo                   | Paraffin | 14059703         | 5        |
| Alliance health         | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 13L17-B01-289493 | 4        |
| Caelo                   | Paraffin | 14059705         | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 140401001        | 2        |
| Euro OTC                | Paraffin | 140400901        | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 13L17-B01        | 2        |
| Caelo                   | Paraffin | 13248006         | 2        |
| Euro OTC                | Paraffin | 1407042-01       | 13       |
| Bombastus               | Paraffin | 14187601         | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 14141406         | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 13L17-B01        | 1        |
| Henry Lamotte           | Paraffin | 5593601          | 7        |
| Eigenherstellung        | Paraffin | 11214HAS01       | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 14202507         | 9        |
| Caelo                   | Paraffin | 14141408         | 3        |
| Caelo                   | Paraffin | 14202509         | 11       |
| Caelo                   | Paraffin | 59/AKD2          | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 1407042-01       | 1        |
| Bombastus               | Paraffin | 288827           | 2        |
| Fagron                  | Paraffin | 13L17-B01-289492 | 4        |
| Caelo                   | Paraffin | 14011514         | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 14163804         | 4        |
| Caelo                   | Paraffin | 14305904         | 6        |
| Eigenherstellung        | Paraffin | 260115ML01       | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 14D24-B05-295014 | 3        |
| Bombastus               | Paraffin | 290824           | 2        |
| Caelo                   | Paraffin | 14305905         | 8        |
| Euro/ Sanacorp          | Paraffin | 1409007-01       | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 140900701        | 1        |
| Gehe                    | Paraffin | 14305905         | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 1412010-01       | 12       |
| Fagron                  | Paraffin | 29137            | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 1404010-01       | 1        |
| Henry Lamotte Oels GmbH | Paraffin | 123393           | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 14357203         | 9        |
| Caelo                   | Paraffin | 14305905         | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 12-23-n03        | 1        |
| Fiebig                  | Paraffin | 13L17-B01-289492 | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 13117-B01-289492 | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 1005070          | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 14D24-B05        | 7        |
| Caelo                   | Paraffin | 14163807         | 21       |
| Caelo                   | Paraffin | 1435905          | 2        |
| Caelo                   | Paraffin | 14357204         | 13       |
| Caelo                   | Paraffin | 14D24-B05-295022 | 2        |
| Fagron                  | Paraffin | 14D24-B05-295022 | 2        |
| Bombastus               | Paraffin | 292137           | 1        |
| Fagron                  | Paraffin | 13117-b01-289492 | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 1503046-01       | 7        |
| Henry Lamotte/Sana      | Paraffin | 5593601          | 2        |
| Euro Pharma             | Paraffin | 150101601        | 1        |
| Euro OTC                | Paraffin | 133888           | 1        |
| Caelo                   | Paraffin | 1437205          | 1        |
| Noweda 19.05.2015       | Paraffin | 14357203         | 1        |
| Eigenherstellung        | Paraffin | 100615HJK01      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Sanacorp                   | Paraffin | 59/AKD4          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106102         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 14357205         | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 14D24B05-295022  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1503046-01       | 2        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 240715HML01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 3613A-02050      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1501016-01       | 5        |
| Fagron                     | Paraffin | 14d24-b05-295023 | 2        |
| Bombastus                  | Paraffin | 293385           | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106104         | 10       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1506005-01       | 9        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106101         | 4        |
| Fagron                     | Paraffin | 14357205         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 4091515          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 151060104        | 1        |
| Gehe                       | Paraffin | 1506005-01       | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 294568           | 1        |
| Eu Rho/ Gehe               | Paraffin | 1503046-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 25092015         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 150101601        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106109         | 9        |
| ACM                        | Paraffin | KNC2106J14       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293203         | 14       |
| ACM                        | Paraffin | KNC2160J14       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106107         | 11       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1509011-01       | 7        |
| Hansen & Rosenthal KG/N... | Paraffin | 14D24-B05-295023 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 150600501        | 1        |
| fargon                     | Paraffin | 196310           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293205         | 23       |
| anzag                      | Paraffin | 1509011-01       | 1        |
| Anzag                      | Paraffin | 150600501        | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 15B16-B03-304611 | 7        |
| EuRho/Phönix               | Paraffin | 1506005-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293201         | 11       |
| Bombastus                  | Paraffin | 295576           | 3        |
| Bombastus                  | Paraffin | 150600501        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1506021-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234502         | 9        |
| Caelo                      | Paraffin | 15299201         | 1        |
| Devesa/ Phönix             | Paraffin | 14D24-B05-295022 | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 14D24-B05-295023 | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293202         | 11       |
| Caelo                      | Paraffin | 1307007-01       | 1        |
| Anzag                      | Paraffin | 15293205         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1511030-01       | 15       |
| Caelo                      | Paraffin | 15293204         | 11       |
| Fagron                     | Paraffin | B05-295022       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 14357201         | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Paraffin | 5593601          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15923205         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336703         | 10       |
| Bombastus                  | Paraffin | 298396           | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 16/080/P         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1593205          | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1511029-01       | 5        |
| Noweda                     | Paraffin | 15336703         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,AHC,... | Paraffin | 15293205         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082904         | 14       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Henry Lamotte              | Paraffin | 5863401          | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Paraffin | 16082904         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336702         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234506         | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1602026-01       | 16       |
| Phoenix                    | Paraffin | 15293202         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 15230601         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 941435           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1235465          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336704         | 13       |
| Caelo                      | Paraffin | 15293209         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16082904         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1608204          | 1        |
| AHD                        | Paraffin | 16082904         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234505         | 1        |
| Euro/Gehe                  | Paraffin | 1604045-01       | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 1602026-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 160829           | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1604045-01       | 4        |
| Phoenix                    | Paraffin | 16082906         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082906         | 11       |
| Caelo                      | Paraffin | 16149802         | 19       |
| Fagron                     | Paraffin | 13a30-n11        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1106009-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1604045-01       | 1        |
| Calo                       | Paraffin | 15429603         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 14D24-B05-295023 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Paraffin | 15234502         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15429603         | 10       |
| Fagron                     | Paraffin | 110816-2         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1604009-01       | 8        |
| Euro                       | Paraffin | 1511030-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1606032-01       | 11       |
| Caolo- Noweda              | Paraffin | 14163804         | 1        |
| Caolo- Noweda              | Paraffin | 15106109         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1604009-01       | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082908         | 9        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 16020026-01      | 1        |
| Ebert KKH 30.09.16         | Paraffin | 16149802         | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 300061           | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082905         | 14       |
| Caelo                      | Paraffin | 16149801         | 21       |
| Noweda/Bomnastus           | Paraffin | 303806           | 2        |
| Fischar                    | Paraffin | 16082905         | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 1606032-01       | 1        |
| henry lamotte oils/Sana... | Paraffin | 5863401          | 1        |
| Gepepharm/Phönix           | Paraffin | 5863401          | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16A27-B01-323777 | 6        |
| WE:Phoenix 06.10.2016 ...  | Paraffin | 14D24-B05-295023 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1607039-01       | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 1604009-01       | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 303806           | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1607039-01       | 7        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171002         | 2        |
| Phoenix                    | Paraffin | 16082907         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16E30-B05-324041 | 2        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Paraffin | 5863401          | 1        |
| Hansen & Rosenthal/Noweda  | Paraffin | 16A27-B01        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082907         | 11       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1608007-01       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz | Charge             | Spektren |
|----------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo                      | Paraffin | 16171001           | 12       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 16238802           | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 1607039-01         | 1        |
| 05.11.2016 Phoenix 2,66EUR | Paraffin | 16149801           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16149806           | 2        |
| Gehe-Henry                 | Paraffin | 1000002995         | 3        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1610017-01         | 7        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 16082907           | 1        |
| Phagron                    | Paraffin | 16A27-B01-323777   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16A27-B01-323777   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238802           | 14       |
| Hochhaus-Apotheke          | Paraffin | 16A27-B01-323777   | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 160703901          | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16A27-B01          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 160820907          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238804           | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238806           | 28       |
| Caelo                      | Paraffin | 160822907          | 1        |
| Phoenix                    | Paraffin | 301968             | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 306312             | 1        |
| Bombaustus/Kehr            | Paraffin | 306312             | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 161710             | 1        |
| Gehe                       | Paraffin | 303806             | 1        |
| EuRho                      | Paraffin | 1610017-01         | 1        |
| Noweda/ Infecto Pharm      | Paraffin | 16238802           | 1        |
| Henry Lamotte/AHC          | Paraffin | 16082908           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 9041705            | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238803           | 10       |
| Phoenix                    | Paraffin | 1610017-01         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171009           | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1701033-01         | 11       |
| Phönix                     | Paraffin | 16238806           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238807           | 4        |
| Anzag                      | Paraffin | 1610017-01         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238809           | 1        |
| Noweda                     | Paraffin | 16238802           | 1        |
| Allianz Healthcare         | Paraffin | 16238806           | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16E30-B05-327577   | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 16238806           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808           | 12       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 170608P/1610017-01 | 1        |
| Phönix                     | Paraffin | 14059708           | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171008           | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 1126261            | 1        |
| Kehr                       | Paraffin | 16238808           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(2)        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(1)        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(3)        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(4)        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16E30-B05-325889   | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 17133-01           | 1        |
| henry lamotte oils/Sana... | Paraffin | 1000002995         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16E30B05327577     | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 16238802           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238812           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17047603           | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062001           | 21       |
| Lamotte/Phönix             | Paraffin | 1000002995         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1704023-01         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238815           | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge               | Spektren |
|----------------------------|----------|----------------------|----------|
| Euro OTC                   | Paraffin | 1701052-01           | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238860             | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238813             | 6        |
| Caelo                      | Paraffin | 17047604             | 1        |
| Euro/Fiebig                | Paraffin | 1704023-01           | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Paraffin | 16238813             | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 308476               | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1704023-0108598729   | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062002             | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 15111739             | 1        |
| Sanacorp WE: 20.11.17 1... | Paraffin | 17062002             | 1        |
| Kehr                       | Paraffin | 17062005             | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Paraffin | 1000002995           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062007             | 14       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1707002-01           | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062005             | 9        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062001/2051017     | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1701033-01           | 1        |
| Phönix                     | Paraffin | 17062007             | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 17062008             | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062008             | 6        |
| Caelo                      | Paraffin | 16E30B05327577       | 1        |
| Sanacorp WE:27.12.17 ...   | Paraffin | 17062008             | 1        |
| AHD                        | Paraffin | 1710025-01           | 3        |
| ALH                        | Paraffin | 1707002-01           | 2        |
| Noweda                     | Paraffin | 1604009-01           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17321401-20180206Ma7 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17321501             | 16       |
| Caelo                      | Paraffin | 17196001             | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 17321401             | 10       |
| Gehe                       | Paraffin | 310779               | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 16K09-B06-332237     | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 170620055518         | 1        |
| Kehr                       | Paraffin | 310779               | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1704023              | 1        |
| AHD                        | Paraffin | 1000002996           | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1710025-01           | 4        |
| Fagron                     | Paraffin | 1198738              | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17321503             | 10       |
| Sanacorp                   | Paraffin | 18000358             | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 1179735              | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17047610             | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 139845               | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 30041805             | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 17047603             | 1        |
| Caesar & Loretz / Allia... | Paraffin | 18048102             | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1801041-01           | 4        |
| Phoenix                    | Paraffin | 310779               | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 17321503             | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1701052-01           | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 142430               | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 18048103             | 1        |
| Phoenix                    | Paraffin | 18002494             | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 17321506             | 12       |
| Caelo                      | Paraffin | 180104101            | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 143577               | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 17321501             | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 18B19-B06            | 1        |
| Bionorica Ethics           | Paraffin | 17321506             | 1        |
| AHD                        | Paraffin | 100002996            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Paraffin                 | 17321505         | 5        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 18048102         | 4        |
| Fagron                     | Paraffin                 | 17J02-B01-345372 | 2        |
| Fagron                     | Paraffin                 | 1806004-01       | 1        |
| Fagron                     | Paraffin                 | 16K09-B06-331721 | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 17321509         | 3        |
| Lamotte/Noveda             | Paraffin                 | 8003083001       | 1        |
| AHD                        | Paraffin                 | 17321505         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                 | 1802016-01       | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin                 | 1806004-01       | 3        |
| Hedinger                   | Paraffin                 | 17321509         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 17321507         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 18177001         | 7        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Paraffin                 | 8003083001       | 1        |
| Delta Apotheke             | Paraffin                 | 18177001         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 17360403         | 2        |
| Bombastus                  | Paraffin                 | 18005175         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 1817702          | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                 | 144404           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 18177002         | 1        |
| Noweda                     | Paraffin                 | 18005175         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 15121804         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 18177004         | 2        |
| Caeolo/Phönix              | Paraffin                 | 18177001         | 1        |
| Eurho Phönix               | Paraffin                 | 1710025-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                 | 1810002-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 17360409         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 17360404         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Paraffin                 | 18177004         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 1817004          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                 | 18177005         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12229001         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12362505         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12362503         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12229003         | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 271904           | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 277443           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12229005         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 279074           | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 12362504         | 2        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 11K23-T01        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 123662505        | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 12362505         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13165201         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 9082013C         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13085004         | 2        |
| Sanacorp                   | Hydrophobes Basisgel DAC | AKD18            | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54-000713 | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 13165201         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13299604         | 10       |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54        | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13165205         | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 282094           | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophobes Basisgel DAC | 13165201         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13295701         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 64/2014          | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54-006109 | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13295801         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 283998           | 1        |
| Europ Ots Pharma           | Hydrophobes Basisgel DAC | 13299604         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 282094           | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14044601         | 12       |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 13341703         | 3        |
| Gehe 23.05.2014          | Hydrophobes Basisgel DAC | 14044601         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14102505         | 2        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 10071402         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14102504         | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14102502         | 5        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158002         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14161501         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 286013           | 2        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 286013           | 1        |
| Fagron                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54-009128 | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14087501         | 1        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 28111403         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158003         | 9        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 289214           | 5        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 13341701         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14276401         | 3        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158006         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14304603         | 3        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 24031504         | 1        |
| Gehe Kassel              | Hydrophobes Basisgel DAC | 271904           | 1        |
| GEHE Kassel              | Hydrophobes Basisgel DAC | 289214           | 1        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 289213           | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14304604         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15064201         | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15055702         | 2        |
| HansenRosenthalKG/Hansen | Hydrophobes Basisgel DAC | 1078667          | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15055705         | 5        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 292717           | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15064101         | 12       |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 294417           | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54-009128 | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149605         | 3        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149603         | 3        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149602         | 1        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 294418           | 2        |
| Geilenkirchen            | Hydrophobes Basisgel DAC | 15064201         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149604         | 8        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 295729           | 4        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240801         | 7        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240802         | 2        |
| Noweda                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15055705         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 14304624         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240805         | 7        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 297433           | 1        |
| Noweda                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149604         | 1        |
| Fagron                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15J02-T09-023890 | 1        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240807         | 3        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15205002         | 1        |
| Fagron                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436101         | 3        |
| Noweda                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240805         | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436102         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15055701         | 1        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 300896           | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436105         | 2        |
| Caelo                    | Hydrophobes Basisgel DAC | 16054201         | 7        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 297392           | 1        |
| Bombastus                | Hydrophobes Basisgel DAC | 299263           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240806         | 1        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436103         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15331102         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15269201         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070505         | 6        |
| Euro OTC                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436102         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 15L10-T04-028696 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436106         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070503         | 9        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436103         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16054302         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15383005         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240805         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 302145           | 1        |
| Anzag                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16172301         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 300895           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 160607HB         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 302145           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151101         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16172301         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 160705           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 302145           | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 304035           | 4        |
| Celo                       | Hydrophobes Basisgel DAC | 16172301         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 4082897          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070503         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070502         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16172401         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151105         | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 304036           | 5        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC |                  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 16H24-T02-034643 | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 9031704          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240105         | 7        |
| Gehe                       | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151105         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240104         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240107         | 4        |
| Noweda                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 15331102         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17032201         | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240105         | 1        |
| Euro/Noweda                | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151105         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151107         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151102         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 306482           | 1        |
| Gehe                       | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240104         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 308439           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240110         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17032303         | 5        |
| Sanacorp                   | Hydrophobes Basisgel DAC | 308440           | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 17032201         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17032102         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240114         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240111         | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC | 26081706         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16240112         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17043605         | 5        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Hydrophobes Basisgel DAC | 17043605         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17196705         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 17043606         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 304036    | 1        |
| Gehe           | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17113702  | 1        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 23121704  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196704  | 6        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17043604  | 2        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17113702  | 3        |
| Phoenix/Cealo  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196704  | 1        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 308440    | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17113703  | 8        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196712  | 7        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196703  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196713  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196707  | 2        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12051806  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196706  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18075803  | 6        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17196709  | 1        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18001099  | 2        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17320409  | 5        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18075802  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 181400604 | 1        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15081828  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18140604  | 2        |
| Allianz        | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18075803  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18140605  | 3        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 5121804   | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18228301  | 2        |
| Bombastus      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 19011905  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18001099  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18140607  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18140606  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18240305  | 1        |
| Caelo          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 18240302  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401  | 14       |
| Fagron         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11I08-T01 | 2        |
| Fagron         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11G25-T01 | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11016804  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 30071201  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11301605  | 1        |
| Bombastus      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 271106    | 2        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12160201  | 4        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12182303  | 3        |
| Anzag 05.11.12 | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 271106    | 1        |
| Bombastus      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 255106    | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11105002  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12303402  | 6        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11209302  | 1        |
| Bombastus      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 262696    | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12229001  | 4        |
| Fagron         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 1108-T01  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12343501  | 4        |
| Noweda         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12160201  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12362504  | 1        |
| Fagron         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12F29-T01 | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12229003  | 3        |
| Bombastus      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11041301  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12078001  | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13066802  | 10       |
| Bombastus      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 277443    | 1        |
| Caelo          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 28051301  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11071308         | 1        |
| Fagron                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 10L14-T54-111713 | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13177601         | 6        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12362505         | 2        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 279074           | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 20081302         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13177602         | 1        |
| Sanacorp                   | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13177601         | 1        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 22111307         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13295701         | 7        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13295801         | 3        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 22011402         | 1        |
| Noweda                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13361004         | 1        |
| Cealo / Noweda             | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13361004         | 4        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13361004         | 5        |
| Fagron                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 10L14-T54-003418 | 1        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 282094           | 1        |
| Phoenix 02.05.2014         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 282094           | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... |                  | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14087501         | 7        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14161501         | 8        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13340814         | 1        |
| Phoenix                    | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14087502         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276301         | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401         | 2        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15064001         | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15064101         | 10       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15064201         | 3        |
| Phönix Gotha               | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15064101         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15964101         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15205002         | 13       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15205101         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15269201         | 13       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15205102         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15331102         | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15331101         | 2        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16054201         | 9        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16054302         | 4        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15269102         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172301         | 5        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172201         | 4        |
| Euro OTC                   | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172201         | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172402         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16226002         | 5        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16225902         | 2        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16151102         | 2        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172401         | 7        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032201         | 5        |
| Gehe                       | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17113702         | 5        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303         | 10       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032102         | 1        |
| Noweda                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17113703         | 1        |
| Caesar & Loretz            | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17113703         | 7        |
| Sanacorp                   | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303         | 1        |
| Noweda                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 18075803         | 6        |
| Cealo/Sanacorp             | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 18075803         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11185101         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11232902   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 265502     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 261436     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335002   | 6        |
| Beiersdorf (DAB 2010)      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13658410   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14939610   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 254685     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335003   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11185001   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335003   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14349010   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13357910   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 21241410   | 2        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335101   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335101   | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 265139     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11185201   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4061204    | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 21241410   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 267675     | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14819510   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 20061204   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335201   | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 3812       | 1        |
| Beiersdorf / K             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22142410   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 21111310   | 1        |
| DAC 2011                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 268471     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510   | 2        |
| Beiersdorf (DAB 2010)      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270780     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1109210014 | 1        |
| Anzag Ek: 3,24EUR 11.09.12 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12076601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151801   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12016203   | 6        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 263456     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12016202   | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710   | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270642     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12076701   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270642     | 3        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 272171     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151802   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532810   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 4        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532810   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11184902   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151903   | 5        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510   | 1        |
| Stumpf                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 1        |
| BDF Phönix                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22422510   | 1        |
| Holdermann/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151901   | 5        |
| Anzag/                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12152001   | 2        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23033310   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 7121202    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12152001   | 4        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23033310   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23753710   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12076602   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 274282     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 20271211-1 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 20271211-3 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151801   | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 274283     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 262037     | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410   | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23733710   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270643     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24243910   | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 2/13       | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 21431810   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11184901   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12339901   | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340001   | 4        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24233910   | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23753710   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340002   | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270640     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23023210   | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340003   | 1        |
| Caesar &Loretz GmbH        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340003   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340101   | 6        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1234       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12076601   | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24254010   | 1        |
| Beiersdorf Manufacturing   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 275999     | 3        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30711310   | 1        |
| Beiersdorf/N/22.03.2013... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410   | 1        |
| AHD, 05.04.2013            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30711310   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210   | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151901   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14549310   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067102   | 13       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067201   | 10       |
| fragon                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12345      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1234002    | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067103   | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277191     | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 270642     | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13093202   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410   | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410   | 1        |
| Beiersdorf, Phönix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30721310   | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277190     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 25051306   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | U-240513-3 | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1211018-01 | 2        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 275999     | 1        |
| Beiersdorf/AHD             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510   | 1        |
| Stumpf                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30851510   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Baiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4833010          | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13D09-T04-003308 | 4        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410         | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24254010         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277024           | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277190           | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31231810         | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24113810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277022           | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 277192           | 3        |
| A.H. 05.06.13 ek: 3,33EUR  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067101         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410         | 3        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31231810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 280057           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31251910         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24655410         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24254010         | 1        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114001         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114001         | 7        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31251910         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24655410         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279934           | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30841410         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114102         | 8        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 278684           | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44/AKD9          | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31231810         | 1        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31251910         | 1        |
| Beiersdorf AG/NOWEDA       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30851510         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279927           | 1        |
| Beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1212M-01370      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 2313E-01370      | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210         | 2        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40/13            | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30841410         | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 3312E-01370      | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31231810         | 1        |
| alliance Healthcare/Bei... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30851510         | 1        |
| BDF Beiersdorf AG          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410         | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30821610         | 1        |
| beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30721310         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 256518           | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13066903         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30721310         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30851510         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11068001         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11335001         | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 47/13            | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31322010         | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279105           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1367101          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13126001         | 10       |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11235310         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                  | Charge         | Spektren |
|------------------------------|---------------------------|----------------|----------|
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114103       | 4        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| Beiersdorf/ Noweda           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 2        |
| Beiersdorf / Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24233910       | 1        |
| Beiersdorf AG/Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 2        |
| Beiersdorf/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 32352710       | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| Beiersdorf/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24123810       | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 281690         | 5        |
| Defektur                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53/13          | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 281690         | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13126001       | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 3        |
| Beiersdorf, Phönix           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31121710       | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 280058         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30111302       | 1        |
| Beiersdorf / Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13126101       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242601       | 11       |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 280061         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242901       | 5        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242602       | 16       |
| Beiersdorf/Krieger/06.1. . . | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067101       | 1        |
| Phönix                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114103       | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33723610       | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242902       | 6        |
| BDF                          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242603       | 5        |
| Beiersdorf AG                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| BDF/ Noweda                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Beiersdorf/Gumo              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33323210       | 1        |
| Beiersdorf AG                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31121710       | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710       | 3        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 283175         | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31241810       | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255001       | 9        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279928         | 4        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34224110       | 1        |
| Defektur                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 3/14           | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13D09T04003308 | 2        |
| Beiersdorf/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710       | 2        |
| Beiersdorf AG / Noweda       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710       | 1        |
| Beiersdorf/Phönix            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33723610       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242401       | 1        |
| Beiersdorf/V.d.L.            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33723610       | 1        |
| Beiersdorf/Otto              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710       | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30851510       | 1        |
| Sanacorp/ Beiersdorf         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33723610       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255101       | 24       |
| Beiersdorf AG                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 6022014A       | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14021301       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13355202       | 1        |
| Pharmachem/Phönix            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 90812          | 1        |
| Beiersdorf/Phönix            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33343310       | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 283618         | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33723610         | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34414610         | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34414610         | 2        |
| Beiersdorf AG/Noweda       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34414610         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 5        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 6/14             | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34424610         | 1        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 814Q1270         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1325501          | 1        |
| Anzag 25.02.2014 Ek 8...   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255001         | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 32344210         | 1        |
| Beiersdorf/ Sanacorp       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34344210         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 31121710         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34414610         | 2        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34344210         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14022902         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1324602          | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 283176           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255201         | 9        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 283619           | 3        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 414610           | 1        |
| Ebert                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242602         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067301         | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 283619           | 1        |
| Beiersdorf Ag              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810         | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279927           | 3        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34424610         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067001         | 5        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18/14            | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44/AKD10         | 1        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34424610         | 1        |
| Beiersdorf/ Gehe           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40916810         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067401         | 4        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4067201          | 1        |
| Beiersdorf/Kehr            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4104701008/16    | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11062014A        | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13D09-T04-007315 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067201         | 14       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 287013           | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 285423           | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255001         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010         | 2        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34254110         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 259166           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 287619           | 2        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 26/14            | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067002         | 5        |
| Beiersdorf AG/Geilenkir... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910         | 1        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Beiersdorf AG / Phönix | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810         | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810         | 1        |
| Gehe                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910         | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 287012           | 1        |
| Noweda                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 287013           | 1        |
| Euro OTC               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1204030-01       | 1        |
| Beiersdorf/ Gehe       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Beiersdorf/ Gehe       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41950710         | 1        |
| Beiersdorf AG          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 2        |
| Berkel AHK             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067201         | 1        |
| eucerinum              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710         | 1        |
| Gehe/Beiersdorf        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 2        |
| eucerinum              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| Gehe                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41950710         | 1        |
| Noweda                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Beiersdorf AG/ GEHE    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41829810         | 1        |
| Beiersdorf             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41839810         | 2        |
| Fagron                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13D09-T04        | 1        |
| Anzag/Beiersdorf       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40930610         | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1406701          | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14024701         | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 288834           | 8        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 9365602          | 1        |
| Eurho/Noweda           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1211017-01       | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153101         | 13       |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067101         | 5        |
| Euro OTC               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1211017-01       | 3        |
| Phönix                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067001         | 1        |
| Beiersdorf             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Gehe/ Beiersdorf AG    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 288766           | 1        |
| Beiersdorf/Gehe        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14152902         | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Phoenix                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153101         | 1        |
| Phönix Gotha           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610         | 1        |
| Beiersdorf / E         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Defektur               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 38/14            | 1        |
| Phoenix                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB |                  | 2        |
| Apomix                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1A170214         | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1211018-01       | 1        |
| Beiersdorf             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| BDF                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910         | 1        |
| Beiersdorf SA          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41950710         | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| Beiersdorf AG / Phönix | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41940610         | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 280061           | 1        |
| Beiersdorf/Gehe        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910         | 2        |
| Defektur               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41/14            | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 286882           | 1        |
| Beiersdorf/Noweda      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| Apomix                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 285950           | 1        |
| Beiersdorf AG          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 10112014A        | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| Fagron                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14H19-T01-011354 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14207702         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 42/14            | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60080203         | 2        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41910710         | 1        |
| Sana 13.11.14 EK 8,96      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153101         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 42541910         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010         | 1        |
| UNISAN                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 289509           | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 42531910         | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45/14            | 1        |
| Alliance Health 30.10.2... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14H19-T02-011354 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153601         | 9        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| GEHE 17.06.2014            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23033310         | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153603         | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 46/AKD2          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14282801         | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 289509           | 7        |
| Beiersdorf SA              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44824310         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153602         | 3        |
| Beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 290735           | 2        |
| Baiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14H19-T02-011354 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410         | 1        |
| Beiersdorf/ Nowea          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410         | 1        |
| Beiersdorf/ Sanacorp       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44824310         | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23033310         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43112910         | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410         | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 5/15             | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410         | 2        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1428801          | 1        |
| DAB 2008                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255101         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283103         | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14282901         | 5        |
| Beiersdorf über Sanacorp   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14152803         | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 291796           | 3        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 289510           | 3        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 286884           | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 10/15            | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610         | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 291795           | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283001         | 14       |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283001         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 291797           | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 291175           | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153601         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50454710         | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 289509           | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283102         | 10       |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14282801         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283101         | 4        |
| Beiersdorf/ Gehe           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14152901         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293093           | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15035503         | 3        |
| Bomastus                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293093           | 2        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13042015D        | 1        |
| Alliance Healthcare/Bei... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50454710         | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810         | 1        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 291794           | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1483101          | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 288688           | 1        |
| Infectopharm/ Sanacorp     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50334610         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 11052015B        | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15034801         | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 5860600          | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293376           | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 21051510         | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1A180215         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4051505          | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14H19-T02-018184 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293091           | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14H19T02018184   | 1        |
| Beiersdorf AG/Sanacorp     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50855310         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB |                  | 1        |
| Beiersdorf AG/Noweda       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 29309932ma1      | 1        |
| Beiersdorf Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 3841             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15035501         | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15034901         | 5        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15035502         | 14       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293093           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15035301         | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50835210         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293956           | 11       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 288688           | 1        |
| Beiersdorf / Fiebig        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410         | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50935410         | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410         | 9        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50935410         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|------------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293092           | 6        |
| Anzag/Beiersdorf             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf / Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225501         | 7        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| P.W. Beyvers GmbH/Phönix     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225501         | 3        |
| Beiersdorf/Holdermann        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Beiersdorf AG/NOWEDA         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Beiersdorf/Beiersdorf        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510         | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51946010         | 3        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15228202         | 19       |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310         | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50935410         | 3        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15228201         | 9        |
| Gehe/Beiersdorf              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610         | 1        |
| Beiersdorf / Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 154035502        | 1        |
| Schärer & Schläpfer AG/...   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510         | 1        |
| Beiersdorf /Sanacorp         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51025610         | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410         | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 52656810         | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 295358           | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51946010         | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15E18-T20-021463 | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225601         | 14       |
| Beiersdorf/N                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51015610         | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 295218           | 3        |
| Sanacorp 31.10.15            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15228202         | 2        |
| Beiersdorf/Phönix            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51015610         | 1        |
| Beiersdorf / Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51115710         | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1522802          | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51015610         | 1        |
| Apotheke/Defekturabfüll. ... | Wollwachsalkoholsalbe DAB |                  | 1        |
| Beiersdorf AG                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51025610         | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51125710         | 2        |
| Beiersdorf / Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50935410         | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1211017-01       | 1        |
| Phönix Gotha                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225601         | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 296435           | 11       |
| Anzag                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51015610         | 1        |
| caesar&loretz,Phönix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225601         | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 296436           | 3        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50/AKD7          | 1        |
| Beiersdorf/Noweda            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010         | 2        |
| Beiersdorf/Sana              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54137710         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53447010         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010         | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225401         | 3        |
| Beiersdorf/N                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010         | 1        |
| Beiersdorf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010         | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 296235           | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 297129           | 1        |
| Caesar und Loretz            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293092           | 2        |
| Noweda                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15361801         | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15361801         | 14       |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 295360           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge          | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362002        | 10       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 296437          | 2        |
| Beiersdorf direkt          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 52056110        | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710        | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 143020402       | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1/16            | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15225601        | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53447010        | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710        | 1        |
| Beiersdorf / Sanacorp      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53457110        | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810        | 1        |
| Beiersdorf über Phoenix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362003        | 9        |
| Beiersdorf /Alliance He... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362001        | 23       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16007202        | 8        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710        | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 295357          | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60419110        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53457110        | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 298579          | 4        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15E18-20-021463 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15361901        | 10       |
| Bayersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54137710        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15407001        | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53457110        | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810        | 1        |
| Beiersdorf/E               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60419110        | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60419110        | 3        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810        | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 298577          | 10       |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51946010        | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010        | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 298578          | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60429110        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066401        | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 300281          | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810        | 2        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810        | 1        |
| Caeolo/Noweda              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15361901        | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810        | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362002        | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 300283          | 3        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60429110        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066601        | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 300282          | 6        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810        | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066601        | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60419110        | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60839310        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066501        | 9        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60539210        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16007201        | 7        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53457110        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 300283          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066801        | 9        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60919510        | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 28/AKD12        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------|---------------------------|------------|----------|
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 301200     | 3        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 298578     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066701   | 4        |
| Beiersdorf/Phoenix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Gehe/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60429110   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 301202     | 4        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60919510   | 2        |
| Beiersdorf/N         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60839310   | 1        |
| Beiersdorf/Gehe      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60539210   | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60539210   | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60539210   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 301199     | 1        |
| Phönix               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362002   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 302206     | 10       |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60080202   | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 915M-01370 | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16007201   | 2        |
| Beiersdorf AG        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61841610   | 1        |
| Bayersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61079710   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16007203   | 1        |
| Fagron               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16066601   | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61079710   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 104374     | 1        |
| Beiersdorf / Kehr    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Beiersdorf/AHD       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Beiersdorf / Phoenix | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198502   | 23       |
| Beiersdorf - Noweda  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54157810   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 160905EA   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 303846     | 12       |
| Beiersdorf AG        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Ebert 18.10.16       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62041710   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61841610   | 1        |
| Beiersdorf/Noweda    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30226      | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198501   | 12       |
| Beiersdorf/AHC       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198101   | 14       |
| Beiersdorf/Sanacorp  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62041710   | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 302207     | 2        |
| Beiersdorf/Phönix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Beiersdorf/Gehe      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62922210   | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Beiersdorf/Noweda    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62922210   | 1        |
| Beiersdorf/Noweda    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62041710   | 1        |
| Anzag                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16007201   | 1        |
| Noweda/Beiersdorf    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 60539210   | 1        |
| ALH                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15407001   | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198401   | 10       |
| Beiersdorf/Phoenix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310   | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310   | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caesar & Loretz            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198401         | 1        |
| Gehe / Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 304998           | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62922210         | 1        |
| Beiersdorf/Anzag           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62922210         | 1        |
| Allianc. Health. /Beier... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710         | 1        |
| PHÖNIX                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310         | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64332810         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16177603         | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64312910         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16298502         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198601         | 16       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198301         | 3        |
| Caeanlo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198501         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64312910         | 1        |
| Biersdorf                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 1        |
| AHD 06.02.17 EK.9,28       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198401         | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198502         | 1        |
| phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198501         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 2        |
| EuroOTV                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1608040-01       | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64332810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 305879           | 17       |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198502         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 303848           | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 303847           | 5        |
| Phönix/ Beiersdorf Werke   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64713510         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 305878           | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198503         | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16295101         | 11       |
| Beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 2        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64713510         | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64713510         | 3        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 9/17             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 305881           | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16248802         | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 305880           | 5        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810         | 1        |
| Fargon                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16H03-T01-035270 | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70314010         | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70314010         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16295102         | 3        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15362002         | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198601         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70314010         | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 307775           | 4        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51115710         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16295102         | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610         | 1        |
| Beiersdorf/Fiebig          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610         | 1        |
| Beiersdorf/ Gehe           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64312910         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| Beiersdorf/Anzag           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 307774       | 5        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331704     | 2        |
| Caelo/Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331704     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 302208       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331702     | 12       |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 648336105291 | 1        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 307775       | 1        |
| phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331701     | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 4        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198401     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331802     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 307776       | 2        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71214810     | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70434110     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 307773       | 1        |
| beiersdorf/gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331901     | 10       |
| beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71214810     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331701     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 305881       | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16198502     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17105101     | 4        |
| Kehr/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810     | 1        |
| Beiersdorf / Phoenix       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104901     | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71124510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17105001     | 12       |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331702     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 73035910     | 2        |
| Beiersdorf/Nnoweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 73035910     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17105001     | 1        |
| Beiersdorf/AEP             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70434110     | 1        |
| Beiersdorf / Gehe          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810     | 1        |
| Beidersdorf/Kehr           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 72915810     | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 73035910     | 1        |
| caesar&llorenz             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331702     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 28101703     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 163317025398 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104903     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104902     | 9        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 308845       | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 72915810     | 1        |
| Beiersdorf / AHD           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71214810     | 1        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1633170      | 1        |
| Beiersdorf/GEHE            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 72915810     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74017010     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1704903      | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 72915810     | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104902     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 311387       | 3        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104901     | 2        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1608040-01   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| Beiersdorf/ AHC            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810     | 1        |
| Beiersdorf/Ebert           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 72435610     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74017010     | 1        |
| Caeolo/Krieger             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 16331802     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17105401     | 12       |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 311387       | 1        |
| Beiersdorf/Fiebig          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74017010     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71124510     | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64312910     | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 7477510      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74737410     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74017010     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 308843       | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17001875     | 10       |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74737410     | 1        |
| Beiersdorf/Alliance Hea... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74737410     | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74737410     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141401     | 10       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 311388       | 4        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74737410     | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17001876     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104903     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141203     | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141202     | 8        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17411202     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141404     | 1        |
| Sanacoro W.E:22.02.18 ...  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17104902     | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 171412035537 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17001876     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18001095     | 3        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 311389       | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18001094     | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17301101     | 2        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Beiersdorf/ AEP            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18001096     | 1        |
| Spangro                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17411203     | 1        |
| Beiersdorf / AEP           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 311386       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17206001     | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141601     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 1        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74757510     | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 2        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002495     | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81328810     | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 1        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81819410     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17206001     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|----------------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81348810             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 308844               | 1        |
| Beieersdorf/ Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61841610             | 1        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17141202             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81328810             | 2        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74747510             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002497             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17300901             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17301001             | 7        |
| AHD                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 81939510             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 82721410             | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 82541010             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17300902             | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 17206202             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002498             | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 82721410             | 1        |
| Beiersdorf / Alliance H... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83031710             | 1        |
| Noweda / Beiersdorf        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 82721410             | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002497             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18132603             | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18004090             | 3        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83241810             | 1        |
| Beiersdorf/Ebert           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83321910             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 82350810             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 27101806             | 1        |
| Apo Ident/ Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83241810             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18132603-W20181115Ma | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18132501             | 6        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002496             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83321910             | 1        |
| Beiersdorf/Fiebig          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 84122310             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83241810             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18004092             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18002496             | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 181362604            | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18132604             | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18132604             | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 18005544             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 83742110             | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 84222410             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 11133701             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 2803212539           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Hydrophile Salbe DAB      | 11212101             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 11212201             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12014701             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12014601             | 1        |
| Lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB      | 518400               | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB      | 11211601             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12015001             | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | Test                 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12055901             | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12056002             | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophile Salbe DAB      | 12056002             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 2109212539           | 1        |
| DAB 2008 Henry Lamotte ... | Hydrophile Salbe DAB      | 5243000              | 1        |
| Stumpf                     | Hydrophile Salbe DAB      | 269539               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12056001             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12055801             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 12014602             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB      | 11133601             | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269539           | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 12C09-T01        | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12086702         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12205001         | 6        |
| Fiebig 08.10.12 ek: 10,... | Hydrophile Salbe DAB | 12055901         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12205201         | 7        |
| Anzag                      | Hydrophile Salbe DAB | 271047           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 10025601         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11212001         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12204901         | 2        |
| Stumpf                     | Hydrophile Salbe DAB | 274004           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269537           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12204802         | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 274003           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12205101         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11015402         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12204803         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB |                  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311801         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 20221110-1       | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 12205001         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269532           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269534           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 10082901         | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB | 12311801         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 24011315         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 80127028         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311401         | 11       |
| Gehe                       | Hydrophile Salbe DAB | 12205201         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 12A12-T03        | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 274002           | 1        |
| Krieger                    | Hydrophile Salbe DAB | 12311401         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311502         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311501         | 14       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 103312539        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311102         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 5099200          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311301         | 7        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 12311301         | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 5321400          | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 12J31-T04        | 3        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB | 12205201         | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Hydrophile Salbe DAB | 5321400          | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB | 11133501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12311701         | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014002         | 7        |
| Alliance Healthcare        | Hydrophile Salbe DAB | 12311102         | 1        |
| Doroderm GmbH/ Noweda      | Hydrophile Salbe DAB | 12311501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13013901         | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 276671           | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014101         | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13B04-T18-001061 | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014003         | 5        |
| Lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5321400          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 25051307         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | U-020413-1       | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 274004           | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Salbe DAB | 13117102         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 276670           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11211601         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 13117102         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117103         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15056002         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117301         | 20       |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 13B04-T18-001057 | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117102         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117401         | 7        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Salbe DAB | 12G18-T10        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014001         | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 13014002         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 279000           | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 279002           | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117501         | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 4912E-02539      | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Hydrophile Salbe DAB | 12311501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 3613Q2539        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophile Salbe DAB | 13117501         | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Salbe DAB | 276671           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 70913UngEm       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12J31-T04        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117201         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 3962/V04/16      | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Salbe DAB | 13117301         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13117601         | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245801         | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 279001           | 2        |
| Alliance Healthcare        | Hydrophile Salbe DAB | 13117501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13246002         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245901         | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12J31T04         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245303         | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | AKD32            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245302         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 281351           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281351           | 6        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 13H13-T04-006144 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245601         | 9        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281347           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 27121301         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281349           | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245301         | 7        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 13E10-T06-003563 | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Hydrophile Salbe DAB | 5517900          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245501         | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281346           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245701         | 5        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269536           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 281347           | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281350           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14024803         | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 284748           | 5        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB | 13245301         | 1        |
| Anzag 17.03.2014 EK 13...  | Hydrophile Salbe DAB | 5448000          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14024601         | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281348           | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 281248           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15042014B        | 1        |
| AHD                        | Hydrophile Salbe DAB | 14024803         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1614U2539        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12051401         | 1        |
| Alliance Health 09.05.2... | Hydrophile Salbe DAB | 14024701         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 14024901         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14024701         | 14       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14024802         | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 286545           | 9        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1423101          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 281349           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14025001         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14024901         | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123201         | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 286544           | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 14025001         | 2        |
| Lamotte/Alliance           | Hydrophile Salbe DAB | 5651600          | 1        |
| lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5517900          | 1        |
| lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5448000          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 284746           | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123301         | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 284747           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13H13-T03-006141 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 286545           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123401         | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123101         | 13       |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB |                  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 288369           | 6        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T11        | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Salbe DAB | 288369           | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T10-009049 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 13H13T04006144   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14231901         | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB |                  | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123502         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14225002         | 11       |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T06-013948 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14225001         | 7        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T07-013951 | 2        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 14024701         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 4225001          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14277601         | 8        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T11-009054 | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 288367           | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 290601           | 9        |
| EuRho/ Noweda              | Hydrophile Salbe DAB | 14277601         | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T10-009049 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14277901         | 12       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 288366           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14224901         | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 290600           | 3        |
| Lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5651600          | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14224701         | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 286543           | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T06        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 14277801         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1120462          | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 290599           | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 293261           | 4        |
| Anzag                      | Hydrophile Salbe DAB | 293264           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz             | Charge           | Spektren |
|--------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 293264           | 7        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 14278003         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 14277801         | 7        |
| Henry Lamotte Oils       | Hydrophile Salbe DAB | 5860400          | 2        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T06-013947 | 2        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T08-013954 | 5        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016602         | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 288368           | 1        |
| Lamotte/Anzag            | Hydrophile Salbe DAB | 5112A-02539      | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 14277701         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016503         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 14278002         | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 293262           | 4        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 14A06T11009054   | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016701         | 5        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Hydrophile Salbe DAB | 14277901         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Hydrophile Salbe DAB | 14277901         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016601         | 12       |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01        | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016801         | 10       |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15113602         | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016502         | 9        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 294451           | 3        |
| Gehe                     | Hydrophile Salbe DAB | 14G08-T08-013954 | 1        |
| Eigen/Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 3415I-02539      | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016901         | 10       |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 14Go8-To8-013954 | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 15F24-T05-023887 | 1        |
| Lamotte//AHD             | Hydrophile Salbe DAB | 5860500          | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 294448           | 4        |
| Eigen/Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 4215E-02539      | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221902         | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15016501         | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 294449           | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221501         | 5        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 290597           | 2        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221601         | 12       |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221701         | 21       |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221602         | 7        |
| Sanacorp                 | Hydrophile Salbe DAB | 6/AKD7           | 1        |
| Eigen/Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 5015E-02539      | 1        |
| sanacorp                 | Hydrophile Salbe DAB | 15F09-T02023370  | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 293263           | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 296868           | 6        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01-019411 | 2        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221801         | 3        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15416401         | 14       |
| Eigen Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 316M-02539       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Hydrophile Salbe DAB | 15221701         | 2        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15416502         | 13       |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 294449           | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 296866           | 3        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15221901         | 2        |
| Lamotte/ANZAG            | Hydrophile Salbe DAB | 5860400          | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 15097714         | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Salbe DAB | 15F09-T02-023370 | 1        |
| Fiebig/ Lamotte          | Hydrophile Salbe DAB | 5860400          | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 16009001         | 7        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 916I-02539       | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 16009201         | 8        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge               | Spektren |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------|
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Salbe DAB | 16008701             | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 296865               | 3        |
| Noweda 06.04.2016          | Hydrophile Salbe DAB | 15221601             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 296867               | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Hydrophile Salbe DAB | 2215M-02539          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008701             | 9        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009101             | 20       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 299391               | 2        |
| Anzag/Ichtyol-Gesellsch... | Hydrophile Salbe DAB | 16009201             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15400701             | 1        |
| Eigen Defektur             | Hydrophile Salbe DAB | 1716E-02539          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008702             | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009301             | 12       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 299392               | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB | 16009101             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009101-20160615Ma2 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009101-20160615Ma3 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009401             | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008901             | 8        |
| Eigen/Defektur             | Hydrophile Salbe DAB | 2516A-02539          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Hydrophile Salbe DAB | 5862400              | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 15221801             | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 301096               | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15K24-T01-027590     | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 301097               | 4        |
| Ebert & Jacobi 03.08.16    | Hydrophile Salbe DAB | 160091001            | 1        |
| Alliance                   | Hydrophile Salbe DAB | 303216009101         | 1        |
| Defekur                    | Hydrophile Salbe DAB | 3216M-02539          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166902             | 12       |
| Defektur / Wolf-Apotheke   | Hydrophile Salbe DAB | 299390               | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166701             | 17       |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15F23-T12-023864     | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16166801             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 160408UE             | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01-019409     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166801             | 27       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 301095               | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 302999               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166901             | 7        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 299390               | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 103/AKD15            | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 301094               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1616801              | 1        |
| Celo                       | Hydrophile Salbe DAB | 16009101             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 301097               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1617102              | 2        |
| Cealo/Noweda               | Hydrophile Salbe DAB | 15221601             | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16166901             | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 16G18-T04-035261     | 3        |
| Caesar & Loretz            | Hydrophile Salbe DAB | 16166701             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16167001             | 12       |
| Caeolo/Noweda              | Hydrophile Salbe DAB | 6/2019               | 1        |
| Caeolo/Noweda              | Hydrophile Salbe DAB | 16167102             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 305394               | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 16167001             | 2        |
| PhönixWE:2.02.2017 EK...   | Hydrophile Salbe DAB | 16166801             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 303000               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282401             | 9        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 305395               | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282501             | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------------|----------|
| Henry Lamotte/ Noweda      | Hydrophile Salbe DAB | 6001368013        | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16282702          | 1        |
| Sanacorp 18.03.17 Ek:11... | Hydrophile Salbe DAB | 16167001          | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Salbe DAB | 16167001          | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Hydrophile Salbe DAB | 6001368014        | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282801          | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282402          | 9        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16008701          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 296865            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282702          | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1628401           | 1        |
| Lamotte/AHC                | Hydrophile Salbe DAB | 6001368014        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1682401           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16K09-T03-03854   | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 302998            | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 16166801          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Hydrophile Salbe DAB | 6001368013        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 11       |
| Anza                       | Hydrophile Salbe DAB | 305393            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040202          | 5        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16282401          | 1        |
| Krieger                    | Hydrophile Salbe DAB | 16282801          | 1        |
| H.Lamotte/Anzag 04.07.17   | Hydrophile Salbe DAB | 8002320009        | 5        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Salbe DAB | 17040202          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040601          | 7        |
| Allianz Healthcare         | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040501          | 4        |
| THC Rezeptur-Set           | Hydrophile Salbe DAB | 307095            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040201          | 13       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 105/AKD16         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 307094            | 5        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083004          | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 170905UE/16167001 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 307095            | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 305396            | 1        |
| Caelo/Noweda               | Hydrophile Salbe DAB | 17040201          | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 16K09-T03-038564  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 308899            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040315375       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083301          | 7        |
| Wepa/ Phoenix              | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083102          | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 308900            | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083103          | 2        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16166801          | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083201          | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083002          | 10       |
| Phönix/Bionorica           | Hydrophile Salbe DAB | 17083002          | 3        |
| Gehe/Henry Lamotte         | Hydrophile Salbe DAB | 6001368013        | 2        |
| phönix Pharmochem          | Hydrophile Salbe DAB | 17040301          | 2        |
| Phoenix                    | Hydrophile Salbe DAB | 308898            | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17083202          | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 16K09-T09-038560  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17185502          | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 307093            | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17156401          | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17185501          | 8        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 303001            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge               | Spektren |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290703             | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290701             | 10       |
| Anzag                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290703             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290801             | 8        |
| Fiebig                     | Hydrophile Salbe DAB | 17290703             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 311063               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290603             | 4        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 17290702             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 299392               | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB | 17290702             | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 17I11-T03-048188     | 3        |
| Aponorm/Wepa               | Hydrophile Salbe DAB | 17185501             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17290702             | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17156302             | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 311065               | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330301             | 20       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 307092               | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 17/11-T04-48192      | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 18001506             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Hydrophile Salbe DAB | 8003325012           | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 17330301             | 4        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 17/11-T03-048188     | 1        |
| Lamotte/AHD                | Hydrophile Salbe DAB | 8002320009           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330303             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330202             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330302             | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 18001505             | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330402             | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Hydrophile Salbe DAB | 8003325012           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330501             | 9        |
| H.Lamotte/Anzag 06.11.18   | Hydrophile Salbe DAB | 8004399001           | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 1F27-T0-07539        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17E04-T08-044042     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330301-H20190115Ma | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 18207501             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1733031              | 1        |
| Alliance Healthcare / H... | Hydrophile Salbe DAB | 8004399001           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17330601             | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 290713               | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 14248403             | 4        |
| Sanacorp                   | Vaseline, gelbes     | 57/AKD4              | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 14324301             | 6        |
| Euro OTC                   | Vaseline, gelbes     | 289344               | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, gelbes     | 12321908             | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 293629               | 11       |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 28071509             | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 17082015E            | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 14324501             | 11       |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 15219903             | 7        |
| Euro OTC                   | Vaseline, gelbes     | 1401017-01           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 285310               | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 290714               | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, gelbes     | 13K20-T05-009125     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 1432501              | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes     | 12306302             | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Vaseline, gelbes     | 14324601             | 1        |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Vaseline, gelbes     | 14324301             | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, gelbes     | 1503036-01           | 8        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 285309               | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes     | 28270                | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz         | Charge           | Spektren |
|---------------------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15330401         | 8        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 14324402         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 14324601         | 3        |
| Phoenix                   | Vaseline, gelbes | 57/AKD7          | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15219904         | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda    | Vaseline, gelbes | 15330401         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 13365104         | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 296654           | 10       |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15330402         | 4        |
| Noweda                    | Vaseline, gelbes | 15330402         | 1        |
| Fagron                    | Vaseline, gelbes | 14K27-T29-019303 | 2        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 1503036-01       | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 11104910         | 4        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15330601         | 12       |
| Sanacorp                  | Vaseline, gelbes | 58/AKD12         | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 300423           | 8        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 300422           | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15330502         | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 289344           | 2        |
| Noweda                    | Vaseline, gelbes | 16032502         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16032502         | 3        |
| Phönix                    | Vaseline, gelbes | 14324301         | 1        |
| Phönix                    | Vaseline, gelbes | 16032602         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15063904         | 3        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 301908           | 7        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 13163606         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16032602         | 5        |
| WE:Sanacorp05.09.2016 ... | Vaseline, gelbes | 15330601         | 2        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 150717VF         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 15063902         | 2        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 303809           | 3        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 15330401         | 1        |
| Sana 29.11.Ek.6,95        | Vaseline, gelbes | 15063904         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16032603         | 5        |
| Fagron                    | Vaseline, gelbes | 16E17-T01-035266 | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16187702         | 5        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16281001         | 14       |
| Alliance Healthcare       | Vaseline, gelbes | 303809           | 1        |
| Pharmachem                | Vaseline, gelbes | 150303-01        | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 304847           | 5        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16096904         | 4        |
| Euro OTC                  | Vaseline, gelbes | 1606029-01       | 2        |
| Caesar&Loretz             | Vaseline, gelbes | 16096903         | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 307079           | 8        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 306182           | 5        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16096905         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 1609603          | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 1041701          | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 161587801        | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16096903         | 4        |
| Gehe                      | Vaseline, gelbes | 16281001         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 12321902         | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 282700           | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 6895914          | 1        |
| Sanacorp                  | Vaseline, gelbes | 16096904         | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 1618701          | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 8061714          | 1        |
| Bombastus                 | Vaseline, gelbes | 106429           | 1        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 16187801         | 6        |
| Caelo                     | Vaseline, gelbes | 1606029          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|------------|----------|
| 21.03.2017              | Vaseline, gelbes             | 12321902   | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17052401   | 8        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17052402   | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 16281002   | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, gelbes             | 310192     | 5        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 6111703    | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 307079     | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 16096913   | 5        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 1606029-01 | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 1052401    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, gelbes             | 281291     | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17223102   | 6        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17130402   | 2        |
| Euro OTC                | Vaseline, gelbes             | 1705016-01 | 1        |
| Gehe                    | Vaseline, gelbes             | 310191     | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17223103   | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, gelbes             | 1709015-01 | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Vaseline, gelbes             | 1606913    | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 26051810   | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17303501   | 7        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 9061818    | 1        |
| GEHE                    | Vaseline, gelbes             | 17223102   | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, gelbes             | 1709015-01 | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, gelbes             | 18000670   | 3        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 22091804   | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, gelbes             | 180401201  | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, gelbes             | 1804012-01 | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 17162906   | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, gelbes             | 18004334   | 4        |
| Caelo                   | Vaseline, gelbes             | 18191503   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Vaseline, gelbes             | 18191503   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 300084     | 3        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 301938     | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 300080     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 297128     | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 302598     | 3        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 295359     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 301937     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 303995     | 4        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 300082     | 3        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 301940     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 303994     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 108187     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 303996     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 303993     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 60089603   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 305548     | 3        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 16198401   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 302599     | 3        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 305546     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308141     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 302600     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 301935     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308144     | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308145     | 6        |
| medphano Arzneimittel   | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 6550115    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308142     | 5        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308143     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 308146     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 18000623   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|-----------|------------------------------|----------|----------|
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 17001148 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 17001146 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 17001149 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 18000625 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 18000621 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 17001147 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 18003446 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 18005347 | 1        |

- 96 516 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 820 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 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 *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              | 2490            | 0              | 33 345          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 5281            | 0              | 73 700          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 11 331          | 112            | 96 480          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,7590 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9690 %) | 100,0000 % (> 99,8864 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6460 %) | 99,0212 % (> 98,9950 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so 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 |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31602     | 31602                  | 0,00                         | 35,50                              |
| 31807     | 31602                  | 4,75                         | 36,19                              |
| 31954     | 31602                  | 2,64                         | 35,06                              |
| 31445     | 31610                  | 3,91                         | 27,02                              |
| 31272     | 31272                  | 0,00                         | 30,96                              |
| 31610     | 31610                  | 0,00                         | 27,49                              |
| 31921     | 31921                  | 0,00                         | 30,95                              |
| 32900     | 32900                  | 0,00                         | 27,66                              |
| 32517     | 32517                  | 0,00                         | 31,89                              |
| 31456     | 31456                  | 0,00                         | 35,32                              |
| 31567     | 31456                  | 8,33                         | 36,36                              |
| 31611     | 31909                  | 6,16                         | 38,20                              |
| 31612     | 31456                  | 5,93                         | 36,59                              |
| 31909     | 31909                  | 0,00                         | 37,11                              |
| 31910     | 31910                  | 0,00                         | 39,26                              |
| 31473     | 31473                  | 0,00                         | 25,16                              |
| 31541     | 31736                  | 9,38                         | 28,37                              |
| 31940     | 31940                  | 0,00                         | 22,27                              |
| 31941     | 31941                  | 0,00                         | 23,67                              |
| 31740     | 31740                  | 0,00                         | 30,55                              |
| 31812     | 31812                  | 0,00                         | 29,65                              |
| 32704     | 32704                  | 0,00                         | 30,90                              |
| 31744     | 31744                  | 0,00                         | 28,75                              |
| 31949     | 31744                  | 1,98                         | 27,19                              |
| 30874     | 31702                  | 3,19                         | 21,39                              |
| 30932     | 30932                  | 0,00                         | 17,38                              |
| 31009     | 31941                  | 3,10                         | 27,40                              |
| 30877     | 31358                  | 5,18                         | 25,24                              |
| 31168     | 31446                  | 3,18                         | 22,97                              |
| 31351     | 31351                  | 0,00                         | 19,26                              |
| 31010     | 31941                  | 4,73                         | 28,28                              |
| 31292     | 31446                  | 3,59                         | 23,42                              |
| 31358     | 31358                  | 0,00                         | 25,95                              |
| 31437     | 31916                  | 2,14                         | 26,63                              |
| 31446     | 31446                  | 0,00                         | 22,10                              |
| 31587     | 31702                  | 3,23                         | 22,85                              |
| 31468     | 31916                  | 3,94                         | 26,43                              |
| 30933     | 30933                  | 0,00                         | 15,95                              |
| 31702     | 31702                  | 0,00                         | 20,87                              |
| 31590     | 31736                  | 8,09                         | 29,85                              |
| 31570     | 31570                  | 0,00                         | 19,60                              |
| 32279     | 32279                  | 0,00                         | 17,06                              |
| 31601     | 32495                  | 3,37                         | 26,71                              |
| 31920     | 31920                  | 0,00                         | 15,89                              |
| 33274     | 32704                  | 3,93                         | 28,10                              |
| 31736     | 31736                  | 0,00                         | 28,28                              |
| 33133     | 33133                  | 0,00                         | 25,39                              |
| 33729     | 31702                  | 3,73                         | 21,87                              |
| 31916     | 31916                  | 0,00                         | 25,06                              |
| 31816     | 31816                  | 0,00                         | 15,71                              |
| 33396     | 33396                  | 0,00                         | 16,33                              |
| 31917     | 31917                  | 0,00                         | 27,26                              |
| 32495     | 32495                  | 0,00                         | 30,66                              |
| 31228     | 31228                  | 0,00                         | 31,20                              |

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> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31441            | 32017                          | 8,11                                 | 30,54                                      |
| 31522            | 31522                          | 0,00                                 | 30,00                                      |
| 31174            | 31174                          | 0,00                                 | 25,77                                      |
| 31999            | 31999                          | 0,00                                 | 26,57                                      |
| 32946            | 31174                          | 6,35                                 | 24,61                                      |
| 32017            | 32017                          | 0,00                                 | 36,53                                      |
| 32947            | 31999                          | 8,33                                 | 26,18                                      |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Verbenaöl, naturidentisch</b>                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30666-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 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        |

- 107 958 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 679 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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1               | 0              | 107 958         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6537 %) | 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              | 2,37                      | 56,90                           |
| 31194     | 31194              | 0,00                      | 59,07                           |
| 31399     | 31194              | 3,36                      | 58,37                           |
| 32071     | 31194              | 4,34                      | 56,20                           |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Viskose Grundlösung (NRF S.20)</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30659-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 355 Spektren aus insgesamt 835 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.

- 2480 Spektren von 62 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 42 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020401 | 31354 <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     | 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       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 172892   | 33972              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 172895   | 33973              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 180306   | 34131              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 181240   | 34132              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 181242   | 34249              | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                       | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|--------------------------------|--------|-----------|----------|
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 181244 | 34250     | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 182684 | 34311     | 40       |

- 76 598 Spektren aus insgesamt 1777 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 872 Spektren von 93 *Apo-Ident*-Kunden aus 374 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 369 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz                       | Charge     | Spektren |
|-------------|--------------------------------|------------|----------|
| Noweda      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11176201   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11140501   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019002   | 2        |
| Gehe        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019201   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12093901   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12093701   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231101   | 5        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12093801   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231002   | 1        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 31101205   | 1        |
| Noweda      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12093601   | 2        |
| Noweda      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019401   | 1        |
| Sanacorp    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127401   | 2        |
| Sanacorp    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231301   | 4        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1111F003   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12094101   | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231201   | 1        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1206F003   | 3        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1203C004   | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127501   | 1        |
| Herstellung | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20040113-1 | 1        |
| Herstellung | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20090113-1 | 2        |
| Herstellung | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20040113-2 | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127601   | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12249901   | 3        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1224991    | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12249801   | 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                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11176401    | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20250113-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20080213-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20010213-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309101    | 11       |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150213-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20220213-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20220213-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309202    | 3        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20080313-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2150313-1   | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20130313-1  | 1        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F003    | 3        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20210313-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20210313-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20260313-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20260313-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006401    | 6        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 22041304    | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006201    | 3        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20190413-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20190413-2  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006001    | 3        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20030513-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20100513-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019001    | 1        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F002    | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20160513-2  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006501    | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20220513-2  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13096101    | 6        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280513-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20050613-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20130613-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20100613-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20140613-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13150801    | 3        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13151101    | 5        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309201    | 6        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280613-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280613-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20050713-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20050713-1  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13071302    | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13150802    | 2        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13096001    | 2        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20260713-2  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20120713-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20260713-1  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20300713-2  | 1        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1111F001    | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158002    | 2        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13151201    | 4        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150813-4  | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150813-3  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201    | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 3013A-03142 | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158101    | 2        |
| Anzag                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201    | 2        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20060913-1  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158001         | 10       |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20060913-2       | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2030913-1        | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201         | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246901         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229001         | 4        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13228901         | 8        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20200913-1       | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20270913-2       | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20041013-1       | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131018004        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131018001        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131030005        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131025001        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131030004        | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13220101         | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1214509          | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229101         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246401         | 5        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131115001        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131126002        | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229201         | 2        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131203012        | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 91213            | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131206001        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131211001        | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246701         | 4        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229501         | 4        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131211002        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131218006        | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131220001        | 1        |
| Apomix / 11                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309201         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246501         | 6        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 60114            | 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) | 13229502         | 3        |
| Post Aptotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1306F002         | 2        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 240114           | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 100214           | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1302F002         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246101         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14000901         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020402         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14000801         | 7        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020601         | 3        |
| Alliance Health 21.02.2... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229502         | 2        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 100314           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020502         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020301         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020401         | 10       |
| Gutenberg-Apotheke         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020502         | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1310F006         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 90414            | 1        |
| Aliance am 08.04.2014      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1306F002         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127301         | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F001         | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13J22-T05-007729 | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059001         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 70514            | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059101         | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14058901         | 3        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059001         | 2        |
| GEHE am 27.05.2014         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020502         | 1        |
| VDL 24.05.14               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020401         | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059101         | 4        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 110614           | 1        |
| Apomix / 11ol              | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229501         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059301         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109901         | 11       |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 90714            | 1        |
| Phoenix 08.07.2014         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14110001         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109402         | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14110001         | 2        |
| Sanacorp                   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109402         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 10814            | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187701         | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13J22-T05-007720 | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109501         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14188001         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 3x14058901       | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187801         | 12       |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 100914           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187901         | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187201         | 9        |
| Alliance Health.18.09.2... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109901         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131014           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 6        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187501         | 1        |
| VDL 17.10.14               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14266101         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 111114           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187301         | 8        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187601         | 5        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 28111402         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11214            | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14266601         | 2        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2012015          | 2        |
| Gehe 19.12.14              | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187601         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14354401         | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14354501         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14266501         | 7        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 260115           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14354304         | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109701         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1418730          | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14368401         | 5        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 250215           | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 10031502         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 230315           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14368601         | 8        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160415           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14368801         | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093301         | 10       |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093501         | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 5051502          | 1        |
| Sonnenberg Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 270515           | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14368701         | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093401         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b>                | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------|--------------------------------|------------------|-----------------|
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093601         | 4               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093801         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093701         | 3               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093602         | 4               |
| Sonnenberg Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 300615           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15105701         | 4               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1071501          | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 100715           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15142001         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18071502         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15180101         | 3               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15196701         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141601         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141901         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20081501         | 1               |
| Euro OTC            | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141601         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265501         | 7               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15264801         | 7               |
| Sonnenberg Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 90915            | 1               |
| Sonnenberg Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 71015            | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15264901         | 1               |
| Bombastus           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265501         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15196601         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265301         | 9               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265701         | 10              |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) |                  | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265101         | 2               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 111115           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 152364901        | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265201         | 4               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265402         | 2               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 161215           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265601         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389401         | 3               |
| Caesar und Loretz   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265801         | 3               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 110116           | 1               |
| Sonnenberg Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 30216            | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15412101         | 2               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265001         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265901         | 6               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 220216           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389501         | 2               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160316           | 1               |
| Sanacorp            | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265201         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389701         | 7               |
| Caesar&Loretz GmbH  | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265701         | 1               |
| Fagron              | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14K24-T03-031283 | 2               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 130416           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108101         | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20516            | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 110516           | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108001         | 3               |
| Caesar&Loretz GmbH  | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108601         | 4               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108701         | 1               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265401         | 9               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901         | 10              |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108501         | 3               |
| Caelo               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108301         | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b>                | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|
| Sonnenberg Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 150616        | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107601      | 3               |
| Sonnenberg Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 220616        | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108201      | 2               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160630008     | 1               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160630007     | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108401      | 2               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160719002     | 1               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160718007     | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 250716        | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 290716        | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107601      | 5               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160805001     | 1               |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160805002     | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 290716-2      | 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               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16109001      | 1               |
| Bahnhof-Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160825001     | 1               |
| Bahnhof-Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160825002     | 1               |
| Jenne                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901      | 1               |
| Fishar                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265401      | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 70916         | 1               |
| sanacorp, 32,14EUR, 15.09... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108601      | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 280916        | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217301      | 8               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16159401      | 1               |
| Sanacorp                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265601      | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 121016        | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217301      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107901      | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 261016        | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 91116         | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217602      | 10              |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 231116        | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16229701      | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 71216         | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217201      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16229901      | 8               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 211216        | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217601      | 5               |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 40117         | 1               |
| Apomix/Phönix                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217601      | 1               |
| Fagron                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1604682       | 3               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16315201      | 5               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16230001      | 2               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265201      | 2               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265001      | 7               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16159101      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16230101      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265101      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11031709      | 1               |
| Sanacorp, 22.02.17, 32,...   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265101      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16315301      | 6               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17017801      | 4               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 19041709      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17041703      | 1               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17017901      | 4               |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265301      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant   | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|-------------|--------------------------------|-----------|----------|
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16315202  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098102  | 5        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17097801  | 3        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098302  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17018001  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17023901  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098101  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098501  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265501  | 1        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098302  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 21081704  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138701  | 3        |
| Anzag       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098401  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138801  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17097901  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16091702  | 1        |
| gehe        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17097801  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 6101705   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138601  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194001  | 3        |
| gehe        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194101  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194101  | 3        |
| Klosterring | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098102  | 1        |
| Klosterring | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138401  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 4111704   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138401  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17193501  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17138501  | 1        |
| Noweda      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098101  | 3        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231510  | 1        |
| Klosterring | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 19098302  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17193502  | 2        |
| Caeolo/Gehe | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194101  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 27121703  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194401  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194301  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231601  | 6        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13011807  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1723001   | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17232001  | 3        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231501  | 5        |
| gehe        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194401  | 2        |
| Euro OTC    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231801  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 177232001 | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231201  | 4        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1509255   | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17232101  | 5        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194201  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17193901  | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17193801  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15031804  | 1        |
| Fagron      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1705701   | 2        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231301  | 1        |
| Euro OTC    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17232001  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17289501  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231401  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231901  | 4        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 25041801  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17289201  | 1        |
| Caelo       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17231701  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1789201  | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 26051801 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17289301 | 2        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 23061811 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17289401 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194501 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17290101 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18031201 | 2        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18031101 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16081804 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18030602 | 3        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17232010 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 8091809  | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18031301 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18031401 | 2        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18124403 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18124501 | 2        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18030601 | 2        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18124301 | 3        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20101802 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 7111803  | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18206101 | 1        |
| Fagron    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1820601  | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 22121809 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 19011901 | 1        |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18206201 | 1        |

- 107 087 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 312 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 *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              | 35 355          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 2479            | 1              | 76 598          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 838             | 34             | 107 087         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 99,9597 % (> 99,8387 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 96,1009 % (> 95,7569 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30659     | 30659              | 0,00                      | 25,55                           |
| 31658     | 31658              | 0,00                      | 27,06                           |
| 31790     | 31893              | 4,13                      | 27,07                           |
| 31354     | 31900              | 1,60                      | 23,37                           |
| 31884     | 31884              | 0,00                      | 27,23                           |
| 31886     | 31886              | 0,00                      | 26,84                           |
| 31887     | 31887              | 0,00                      | 27,83                           |
| 31890     | 31890              | 0,00                      | 27,32                           |
| 31893     | 31893              | 0,00                      | 28,37                           |
| 31896     | 31896              | 0,00                      | 26,78                           |
| 31897     | 31897              | 0,00                      | 26,41                           |
| 31900     | 31900              | 0,00                      | 27,44                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wacholderbeeröl</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30711-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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:

| 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       | 20170601*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 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       |

- 79 008 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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.

- 20 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz        | Charge   | Spektren |
|----------------------|-----------------|----------|----------|
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379012 | 2        |
| Sanacorp             | Wacholderbeeröl | 11379012 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379006 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379007 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379003 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 12322707 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 18121306 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 13240802 | 3        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 111275   | 1        |
| VDL;15.05.15;9,95EUR | Wacholderbeeröl | 14115802 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 14115802 | 3        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 15141302 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 15185205 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 18056101 | 2        |

- 107 939 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 668 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 Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse 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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 70              | 0              | 79 008          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 19              | 1              | 107 939         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 91,4286 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6454 %) | 95,0000 % (> 80,0000 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30711     | 30711              | 0,00                      | 29,53                           |
| 31665     | 30711              | 15,69                     | 25,96                           |
| 32918     | 32918              | 0,00                      | 32,50                           |
| 33311     | 33311              | 0,00                      | 26,30                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wasser und wässrige Lösungen</b>                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfbert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30869-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 145 Spektren aus insgesamt 829 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 † 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.

- 1555 Spektren von 44 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 34 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                          | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|------------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Wasser                            | 170988           | 33976              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 172958           | 33979              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 180004           | 34135              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 181355           | 34138              | 40       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1807014          | 34191              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 181951           | 34240              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 181352           | 34241              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 182287           | 34242              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 182399           | 34245              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 182288           | 34315              | 40       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1811026          | 34351              | 40       |

- 77523 Spektren aus insgesamt 1786 Chargen von 348 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.

- 3198 Spektren von 463 *Apo-Ident*-Kunden aus 861 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 843 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|--------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10200303      | 1        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11135114      | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11L05-N08     | 5        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 204211262     | 1        |
| Noweda       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353004      | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12A02-N11     | 6        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11135107      | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11K09-N05     | 4        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353004      | 2        |
| Euro OTC     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1202010-01    | 8        |
| Fiebig       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1110012-01    | 1        |
| Phönix       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353004      | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21     | 37       |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13081204      | 1        |
| Phönix Gotha | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12A02-N11     | 1        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353001      | 3        |
| Noweda       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1202010-01    | 3        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11L05-N080040 | 1        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353009      | 2        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 6111210       | 1        |
| Euro OTC     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1110012-01    | 1        |
| EuRho        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1105012-01    | 1        |
| Phönix/EuRho | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01    | 2        |
| ANZAG        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353012      | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 20200112-1    | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06     | 19       |
| Fargon       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21     | 1        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06     | 2        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353013      | 2        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-No6     | 4        |
| Euro OTC     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01    | 14       |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17011310      | 1        |
| Sanacorp     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01    | 4        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1202010-01    | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 2612M01262    | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12A02-11      | 1        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11353012      | 3        |
| Caelo        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114001      | 4        |
| Anzag        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01    | 2        |
| Euro OTC     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 120602301     | 3        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 2512M01262    | 1        |
| Fagron       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N021    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 103311262            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114008             | 4        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H-14-N06           | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114007             | 1        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1213E-01262          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 20031301             | 1        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06            | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N006           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114007             | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012             | 9        |
| Phönix Gotha        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06            | 1        |
| Sanacorp            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12K22-N09            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-01           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 120201001            | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12K22-N09            | 20       |
| Gehe                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12h14-n06            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114013             | 2        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 32/AD1               | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13A29-N06            | 14       |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N016           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14N06             | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 25051304             | 1        |
| Noweda              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012             | 1        |
| Alliance Healthcare | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023              | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12k22-n09            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13A29-N06            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114015             | 2        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12K22-0005           | 1        |
| AHD                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012             | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11L05-N080069/262    | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 120355-0004          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114014             | 3        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 24       |
| Fargon/ Noweda      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12f01n21             | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12122222             | 1        |
| Gehe                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 2        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114019             | 3        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13A29-N060155/228    | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 9081302              | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136103             | 11       |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12f01-N21            | 1        |
| Klenk               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N04            | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13d16-N04            | 2        |
| AHD                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 3        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1105012-01           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N04            | 9        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136101             | 4        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02-335731907 | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1316103              | 1        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12K22-N09            | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 3        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 2        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285451     | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1112013D             | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-801            | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 4111303              | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 4513U1262            | 1        |
| EuRho               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02           | 2        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136105             | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge            | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136112          | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285448  | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285453  | 9        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114001          | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-01        | 25       |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 23121307          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285447  | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19B01          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285451  | 6        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01         | 5        |
| Phönix Gotha              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13A29-N06         | 1        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136103          | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N04         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19B01285451    | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136015          | 1        |
| Cael/Nowda                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136115          | 1        |
| Phönix 28.01.2014         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02        | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-011       | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136114          | 6        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-011       | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285452  | 4        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136115          | 2        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 282215            | 1        |
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136105          | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 106023-02         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896220404        | 1        |
| Evonik                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896220404        | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13h19b01285447    | 1        |
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136109          | 1        |
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136114          | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-CG-011  | 1        |
| VDL                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 130800201         | 1        |
| Berkel AHK                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136115          | 1        |
| Phoenix                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285452  | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-288853  | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06         | 8        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-288849  | 2        |
| Hedinger/Sanacorp6.5.2014 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1234              | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 130800201         | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-018       | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136115          | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06289365   | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-288849  | 1        |
| GEHE 20.05.2014           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136114          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K-26-B06-288853 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13k26-b06         | 1        |
|                           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26B06289365    | 1        |
| AHD                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136115          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K16B06288853    | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-289365  | 6        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01-285449  | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 130002-01         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-288848  | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 140111009         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02        | 27       |
| PHOENIX 25.07.2014        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13k26-b06-288849  | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002           | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1081403           | 1        |
| Noweda                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-01        | 2        |
| Audor Pharma              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-289365  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06        | 1        |
| Fagro/ Noweda           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-289365 | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011011         | 3        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011013         | 5        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011009         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011004         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-01       | 1        |
| Sanacorp                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011004         | 1        |
| sanacorp                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011015         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 7        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 26091402         | 1        |
| EuRho                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04        | 4        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 2614Q-01262      | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294673 | 4        |
| Euro OTC                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002          | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26B06289366   | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011015         | 5        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1401105          | 1        |
| Phönix Gotha            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-288853 | 1        |
| Phönix                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-28965  | 1        |
| Lamotte / Gehe          | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011017         | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-003      | 2        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 140111011        | 1        |
| Euro OTC                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13KB062888448    | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011017         | 4        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10213441         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011018         | 3        |
| Evonic                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 2        |
| Industries AG / Phoenix | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294674 | 3        |
| GEHE 08.12.2014         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-003      | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13K26-B06-289366 | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15121406         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14011020         | 1        |
| Euro OCT                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3-8962-3-01-24   | 1        |
| Noweda18.12.2014        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331303         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331308         | 2        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331301         | 7        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-299288 | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 8        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294675 | 1        |
| Euro OTC                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 130800202        | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331303         | 2        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331306         | 4        |
| Phoenix                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 1        |
| Cealo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331309         | 3        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10031503         | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-285447   | 1        |
| Gehe                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331309         | 1        |
| Fagron                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14332309         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331310         | 1        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331313         | 9        |
| Caelo                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 8        |
| EuRho                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141201801        | 1        |
| Euro OTC                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-01       | 23       |
| Euro                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-0        | 1        |
| sanacorp                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 1        |
| Sanacorp                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| EuroPTC/Phönix             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-01       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15109202         | 5        |
| Phönix Gotha               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14120189-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018801       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15109201         | 10       |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141218-01        | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-01       | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131505         | 14       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131502         | 6        |
| Phönix Gotha               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-01       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131504         | 11       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-299289 | 1        |
| anzag                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131504         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10213458         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 26A080415        | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141201801        | 1        |
|                            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 1        |
| Sanacorp 17.07.2015        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131504         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 151361503        | 1        |
| VDL; 13.7.15; 3,83EUR      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 26       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15C03-B02-306308 | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131503         | 12       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11081502         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13081502         | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15C03B02         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05        | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141201802        | 2        |
| Fragon/ Phönix             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15C03-B02-306308 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131505         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30B05         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131509         | 22       |
| Fagro/AHD                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15f30-b05-309829 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05-309829 | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 2        |
| Geilenkirchen              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131503         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131512         | 7        |
| Eu Rho/ Gehe               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05-30929  | 1        |
| EuRho                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Anzag; 3.80EUR; 7.10.2015  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15E13-B07-309826 | 5        |
| Bombastus                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 24       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131508         | 3        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-023      | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131510         | 13       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05-311700 | 5        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292504         | 18       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... |                  | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15E13B07309826   | 1        |
| Sanacorp                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131509         | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 150802201        | 3        |
| Schütz Dishman Biotech ... | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15E13-B07        | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15008022-01      | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 3        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15103-B02-313663 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15103-B02-315213 | 1        |
| Noweda                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-313663    | 4        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-315552    | 5        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I31-B02-313663    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-314177    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02           | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-22          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315213    | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK15-CG-001         | 3        |
| Frau Brinn-Holtz           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292507            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15J03-B02           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05-309827    | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-02          | 11       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1503B02314176       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-315213    | 4        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-313663    | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292507            | 5        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B01-314176    | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 150822-02           | 1        |
| Caleo/Sanacorp             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292507            | 1        |
| Symbiotica                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15L03-B02-315552    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03B02-315212     | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292508            | 14       |
| Noweda                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131510            | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-22          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03B02314176      | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292509            | 6        |
| Apo-ident                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01          | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15F30-B05-311700    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK15CG001           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03B02            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-315213    | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508072-02          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315212    | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01          | 52       |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896250214          | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315552    | 1        |
| Sanacorp                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292508            | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1503-B02-316428     | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01          | 2        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 151103-01           | 1        |
| Schütz Dishman Biotech ... | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02           | 1        |
| Gehe                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 151103301           | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002502            | 3        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1503B02316428       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1592509             | 1        |
| apo-ident.                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01          | 6        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03B02317319      | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16b25-b98-318800    | 1        |
| Noweda                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292508            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 5x15I03-B02-3152120 | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141201801           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-0006      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH/ A... | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292508            | 1        |
| Celo                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 110816-7            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-320996    | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15292512            | 5        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15I03-B02-317320    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16B25-B98-318800    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                          | Charge            | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------------|----------|
| Sonnen-Apotheke Wefensl. ... | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002501          | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK16-CG-005       | 1        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 150802202         | 1        |
| Bombastus                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1508022-02        | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002501          | 11       |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16B25-B98-318799  | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 151103301         | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529511           | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16B25-B98         | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002506          | 7        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-320995  | 5        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292511          | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529504           | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529509           | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002506          | 2        |
| Sanacorp                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002501          | 2        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002501          | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03         | 5        |
| phönix                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033-01        | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033-01        | 3        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 151103301         | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15103-b02-317319  | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15/03-B02-315213  | 1        |
| Phoenix                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033-01        | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16e09-b03         | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002505          | 14       |
| Cealo/Noweda                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508          | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002510          | 5        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03         | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-322465  | 1        |
| Caesar & Loretz              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002510          | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-322382  | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16308802          | 17       |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033-02        | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16308801          | 33       |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-324024  | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-324024  | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-323873  | 1        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033-02        | 9        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002510          | 2        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511033/02        | 1        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131505          | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16309902          | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16H-23-B03-329123 | 1        |
| ALH                          | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16E09-B03-322464  | 2        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 151103            | 1        |
| Euro OTC                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 17       |
| hochhaus-Apotheke            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16002510          | 1        |
| Phönix                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 1        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16H23-B03-329123  | 1        |
| Gehe                         | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16308801          | 2        |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 8041712           | 1        |
| Evonik Technochem. GmbH      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16308812          | 11       |
| Fagron                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK16-CG-011       | 1        |
| Euro/ Phönix                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 1        |
| apo-ident.                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1610021-01        | 1        |
| Caelo                        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 16308811          | 19       |
| Euro/Phönix                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 161002101         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge             | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 161002101          | 1        |
| Phönix                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308812           | 1        |
| Phönix                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 2        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 10       |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16H23-B03          | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-01         | 7        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1630881            | 1        |
| GEHE                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10071703           | 1        |
| Noweda                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308811           | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 160308811          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335136   | 2        |
| Sanacorp EK:5,70 EUR...   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037            | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335140   | 9        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210105           | 18       |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210106           | 8        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-02         | 20       |
| Phoenix WE: 01.09.17 E... | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-02         | 3        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | s-8962-6-03-21     | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037            | 3        |
| Finteler Apotheke         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-01         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210102           | 3        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3-8962-6-03-21     | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210101           | 1        |
| Noweda                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210105           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210110           | 5        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335140   | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 171027CDG/17210105 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01          | 2        |
| Phönix                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17001037-02        | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-01         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13111704           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17e09-b01-335140   | 1        |
| Allianz Healthcare        | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1721110            | 1        |
| Klosterring               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210110           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230801           | 27       |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-02         | 2        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-01         | 14       |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896260321         | 1        |
| P.W. Beyvers / Noweda     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210106           | 1        |
| Apomix / Phönix           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210105           | 1        |
| Kehr                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01         | 1        |
| Noweda                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210112           | 2        |
| EuRho/Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-01         | 3        |
| EuRho/Gehe                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-01         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12021823           | 1        |
| Krieger                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210105           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210112           | 12       |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17G04-B01-341690   | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17G04-B01          | 1        |
| Galderma                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-02         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-02         | 10       |
| AHD                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210112           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 170103702          | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230801           | 2        |
| GEHE                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210110           | 1        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230801           | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 7051804            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 8051814          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18A09-B05-344605 | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17080006-02      | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045903         | 18       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18A09-B05-344603 | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1712002-01       | 7        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18A09-B05-344604 | 4        |
| EuRho/Noweda               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230801         | 1        |
| Krieger                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045903         | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3-8962-7-02-39   | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896270218       | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045909         | 4        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18A09-B05-344604 | 1        |
| EuRho                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1712002-01       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18A09-B05-344604 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045903         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 180459035663     | 1        |
| euro//Noweda               | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-02       | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230811         | 1        |
| Gehe/EuRo                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1712002-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1712002-02       | 4        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045906         | 7        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 6101801          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18C05-B04-351140 | 3        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045907         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18215601         | 5        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18045911         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18C05-B04-352123 | 1        |
| Anzag                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1708006-02       | 1        |
| apomix                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18215601         | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 18C05-804        | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 10114803         | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 402211793        | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 1002211793       | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20149B           | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 4071201          | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 11315007         | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12116803         | 3        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 2        |
| Sanacorp                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 2        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 4        |
| Hedinger/Holdermann        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 17081201         | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12116804         | 4        |
| Noweda                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12116804         | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12233501         | 3        |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20149B           | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20150B           | 1        |
| Stumpf                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20151B           | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20151B           | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12233502         | 4        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20151B           | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 2015B            | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20151B           | 8        |
| Anzag/                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 20151B           | 1        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 900108           | 3        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12233503         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1111        | 1        |
| athenstaedt GmbH           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 900107      | 2        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2021302     | 1        |
| HEDINGER                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B      | 1        |
| Hedinger Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201528      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 2        |
| Anzag                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 2        |
| Phönix                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12116805    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 6        |
| Phönix Gotha               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 900108      | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B      | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318701    | 5        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 11315004    | 1        |
| Anzag 17.04.13 ek: 5,43EUR | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Sanacorp                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Hedinger/AHD               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152b      | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 26041301    | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318703    | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201528      | 1        |
| Hedinger/Otto              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B      | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318702    | 1        |
| Hedinger Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201528      | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2153B       | 1        |
| Phönix                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318705    | 1        |
| Alliance Healthcare        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318705    | 2        |
| Hedinger , Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2713M-01793 | 1        |
| Phönix                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318703    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 9        |
| Franz GmbH/Phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B      | 1        |
| Dr. Seeger GmbH/Noweda     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20146B      | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| hedinger/anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Fischar/Anzag              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318705    | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101101    | 2        |
| Anzag/ Hedinger            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B      | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318704    | 3        |
| franz gmbh                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | (020)020    | 1        |
| hedinger/anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153b      | 1        |
| Hedinger/AHD               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201153B     | 1        |
| Franz GmbH                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Dr.Seeger GmbH             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Dr.Seeger GmbH             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung |             | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101102    | 5        |
| Dr. Seeger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Phönix                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153b      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|--------------------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 1        |
| Phönix                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101101    | 1        |
| Franz GmbH / Phoenix     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 1        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 10       |
| Hedinger/AHD             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20146B      | 1        |
| geile                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Spangr/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101104    | 5        |
| Calo/AHD                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101105    | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 3958/V09/15 | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 4        |
| Hedinger/Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201548      | 1        |
| Hedinger/V.d.L.          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261301    | 3        |
| hedinger/gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101105    | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 9        |
| Noweda/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B      | 1        |
| Hedinger/Phoenix         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261304    | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13101105    | 1        |
| Hedinger/Phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2015B       | 1        |
| hedinger/Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Hedinger, Noweda         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201548      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261302    | 2        |
| Hedinger , Stuttgart     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 6031415     | 1        |
| Hedinger/Sanacorp        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B      | 1        |
| Phönix/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 3        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261303    | 1        |
| Hedinger/Phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 4        |
| Sanacorp                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Franz GmbH               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 3        |
| Hedinger / Gehe          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 19052014A   | 1        |
| Gehe                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| franz GmbH               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378701    | 2        |
| Hedinger/GEHE            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261306    | 1        |
| hedinger/phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378702    | 1        |
| Euro OTC                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378701    | 1        |
| Hedinger / Sanacorp      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201563      | 1        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 13       |
| hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 3        |
| Raben-Apotheke Mildenau  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 5        |
| Hedinger/Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 3        |
| Hedinger/ Noweda         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378703    | 1        |
| Hedinger / Gehe          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B      | 4        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378704    | 1        |
| Caelo                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378708    | 2        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201568      | 1        |
| Hedinger                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 5081403     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|---------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| heidinger/noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 3        |
| Hedinger/Jenne 16.08.14   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| hedinger/Gehe             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378709 | 4        |
| Hedinger über Phoenix     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B   | 1        |
| athenstaedt GmbH / Noweda | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110024   | 1        |
| Hediger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Caesar u Loretz           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252005 | 1        |
| Hedinger / Sanacorp       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110024   | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Franz GmbH                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B   | 2        |
| Hedinger/Phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 3        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12318703 | 1        |
| sanacorp/Hedinger         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| athenstedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110029   | 1        |
| Hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 8        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252004 | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378706 | 3        |
| Hedinger / Gehe           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Hedinger/Gehe             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| hedinger/phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201578   | 1        |
| Gehe Kassel               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201568B  | 1        |
| Noweda/Hedinger           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B   | 1        |
| Phönix Gotha              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261304 | 1        |
| Hedinger/ Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 2        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110029   | 1        |
| Hedinger über Phoenix     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1425006  | 1        |
| GEHE 08.05                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252009 | 2        |
| Hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 4        |
| Spangro/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 1        |
| Euro OTC                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 3        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252010 | 7        |
| Sanacorp/Hedinger         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252007 | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252008 | 2        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14071503 | 1        |
| Noweda                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261304 | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 1        |
| Hedinger/Anzag            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252011 | 1        |
| Hedinger/Phoenix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 2        |
| Hedinger/ Sanacorp WE...  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 3        |
| hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201598   | 1        |
| Hedinger/Gehe             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 2        |
| Hedinger/Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 2        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045403 | 4        |
| Hedinger/ Phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14252010 | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045406 | 11       |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159b   | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045405 | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/Alliance Healt... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 5        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1504506  | 1        |
| athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110024   | 1        |
| Hedinger/Sana              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045406 | 1        |
| HEDINGER/NOWEDA            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| heidinger/phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15054405 | 1        |
| AHD/Hedinger               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045403 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1425010  | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 11       |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 3        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299901 | 16       |
| Kehr/gepepharm             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 3        |
| FA.Hedinger                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| WE:21.03.2016 Sanacor...   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung |          | 1        |
| Hedinger / Anzag           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Haedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201598   | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299902 | 4        |
| athenstaedt/AllianceHC     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201608   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 8        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 2        |
| Jenne                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| heidinger/gehe             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201618   | 1        |
| Franz GmbH / Phoenix       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 200161B  | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 17       |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20020    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299904 | 3        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160036   | 2        |
| Bombastus                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029   | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2016b    | 1        |
| Hedinger GmbH              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004501 | 3        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299909 | 7        |
| Hedinger/Fiebig            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Franz GmbH                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 2        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Aug. Hedinger GmbH & Co... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 3        |
| Franz / Anzag              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | (020)020 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004505  | 11       |
| athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160036    | 1        |
| Cealo/AHD                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299909  | 1        |
| L 20/Hedinger              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201618    | 1        |
| Hedinger GmbH              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1031706   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2016B     | 1        |
| Phoenix WE 11.03.17 EK...  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| athenstaedt / Gehe         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160036    | 1        |
| Cealo/Anzag                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299901  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B    | 1        |
| GEHE                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004525  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004505  | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 3        |
| Hedinger/Anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| Henry Lamotte GmbH/ San... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004505  | 1        |
| Hedinger/VDL               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| Franz GmbH, Phoenix        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 2        |
| AHD                        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004512  | 8        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004504  | 2        |
| Hedinger Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| hedinger/gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| A. Hedinger/Noweda         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201628    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2058179   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004504  | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16091704  | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | (020)020  | 1        |
| Fagron                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16342001  | 8        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| Jenne                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B    | 1        |
| athenstaedt GmbH           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160030    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 4        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 3        |
| Phoenix/Cealo              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B    | 1        |
| athenstaedt GmbH/Phönix    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160030    | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16342005  | 3        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160030    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163b    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 2        |
| Hedinger / Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 2        |
| athenstaedt/GEHE           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160030    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 17051804  | 1        |
| hedinger/gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16342006  | 7        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 163420006 | 1        |
| Hedinger Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|--------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Hedinger/Phoenix   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B           | 1        |
| hedinger/ Sanacorp | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B5693       | 1        |
| Caelo              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 18078602         | 3        |
| Cealo/Gehe         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1800041          | 1        |
| Athenstaedt        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 180044           | 1        |
| Hedinger Phönix    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20164B           | 2        |
| athenstaedtFiebig  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 180044           | 1        |
| Caelo              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20164B           | 1        |
| Hedinger/Ebert     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B           | 1        |
| Caelo              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 18078606         | 2        |
| Hedinger           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung |                  | 1        |
| Hedinger/Gehe      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201638           | 1        |
| Cealo/Anzag        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 18078606         | 1        |
| Hedinger/ Gehe     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20163B           | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14J16-T24-016261 | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03-T03-017773 | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03T13017804   | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03-T09-017794 | 2        |
| Phönix Gotha       | Wasser                         | 15019101         | 3        |
| Fagron             | Wasser                         | 14K05-T03-016779 | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03-T07-017788 | 3        |
| Fagron             | Wasser                         | 14K05-T02-016775 | 2        |
| Caelo              | Wasser                         | 15068701         | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03T09017794   | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03-T11-017800 | 1        |
| Caelo              | Wasser                         | 15025501         | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D13-T09-021469 | 6        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T05        | 2        |
| Rabenapotheke      | Wasser                         | 14L03-T11-017800 | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T10-021493 | 4        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T05-021481 | 3        |
| Phönix Gotha       | Wasser                         | 15142501         | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T09-021490 | 4        |
| Phönix Gotha       | Wasser                         | 14K05-T02-016775 | 2        |
| Caelo              | Wasser                         | 15068702         | 4        |
| Caelo              | Wasser                         | 14364201         | 1        |
| Caelo              | Wasser                         | 15220602         | 7        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T13-021499 | 2        |
| Wasser, gereinigt  | Wasser                         | 15D14T09021490   | 1        |
| Phönix Gotha       | Wasser                         | 15253901         | 1        |
| Caelo              | Wasser                         | 15253901         | 4        |
| Caelo              | Wasser                         | 14321201         | 1        |
| Wepa               | Wasser                         | LOTAP0012        | 2        |
| Fagron             | Wasser                         | 13K13-T08-008092 | 1        |
| Klenk              | Wasser                         | 15D14-T-021499   | 1        |
| Caelo              | Wasser                         | 15220601         | 3        |
| Fagron             | Wasser                         | 14L03-T13-017804 | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T06-021484 | 3        |
| Fagron             | Wasser                         | 14K06-C20-16125  | 2        |
| Phönix Gotha       | Wasser                         | 15235201         | 2        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D14-T14-021502 | 6        |
| Caelo              | Wasser                         | 15287401         | 2        |
| Fagron             | Wasser                         | 15D13-T07-021465 | 2        |
| Caelo              | Wasser                         | 15235301         | 2        |
| Caelo              | Wasser                         | 15235201         | 1        |
| Wepa               | Wasser                         | LOTAP0013        | 1        |
| Caelo              | Wasser                         | 1524101          | 1        |
| Fagron             | Wasser                         | 15F04-T05-023263 | 2        |
| Caelo              | Wasser                         | 15287501         | 2        |
| Fargon/Kehr        | Wasser                         | 15F04-T05-023263 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge               | Spektren |
|----------------------------|----------|----------------------|----------|
| Fargon / Gehe              | Wasser   | 15D14-T13-021499     | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15336501             | 5        |
| Rondell Apotheke           | Wasser   | L0TAP0016            | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F24-T01-023879     | 9        |
| Fargon                     | Wasser   | 15I10-T08-025964     | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 15287302             | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 15254101             | 3        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F04-T03-023259     | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | L0TAP0017            | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F24T03-023883      | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15394501             | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 1509-T02-024364      | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15H25-T14-025670     | 9        |
| Fargon                     | Wasser   | 15D14-To5-021481     | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15G09-T02-024364     | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 15355201             | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 17011603             | 1        |
| Serumwerk Bernburg AG      | Wasser   |                      | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F-24-023883        | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | L0TAP0020            | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15H25-T16-025674     | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 15317401             | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F24-T03-023883     | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 15F24-T03-023883     | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 15427201             | 5        |
| Caelo                      | Wasser   | 15355301             | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 15355401             | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15336502             | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16006001             | 3        |
| Fargon                     | Wasser   | 15E18-C20-16520      | 3        |
| Fargon                     | Wasser   | 15H25-T18-025678     | 4        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Wasser   | AP0022               | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15394202             | 11       |
| Fargon                     | Wasser   | 15G09-T04-024368     | 5        |
| Caelo                      | Wasser   | 15H25-T18-025678     | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15G09-T04-024368     | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 15H25-T21-025683     | 5        |
| Caelo                      | Wasser   | 15I10-T08-025964     | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L14-T14-028664     | 7        |
| Caelo                      | Wasser   | 16002901             | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15H25-T21-025683     | 2        |
| Wepa                       | Wasser   | L0TAP0015            | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15/10-T08-025964     | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15H25T18025678       | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15406801             | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 15394201             | 2        |
| Wepa                       | Wasser   | AP0024               | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L15-T01-028672     | 6        |
| wepa                       | Wasser   | L0TAP0024            | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 1542701              | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L15-T01-0208672    | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15371202             | 4        |
| Fargon                     | Wasser   | 15F04-T03-023529     | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065001             | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wasser   | 15394202             | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L15-T03-0286761042 | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15k10-t04-027614     | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L14-T12-028660     | 3        |
| Fresenius Kabi/Phönix      | Wasser   | 14IL38               | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 15L15-T03-028676     | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Fragron                    | Wasser   | 15L15-T01-028672 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15D13-T09-021469 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16093301         | 3        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0025        | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0025        | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T05-028681 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15h0-T09-025968  | 1        |
| Fargon/Noweda              | Wasser   | 15L15-T028676    | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16041701         | 1        |
| Phoenix                    | Wasser   | 15L14-T14        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 1615201          | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0021        | 1        |
| wepa/Sanaco                | Wasser   | LOTAP0028        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065601         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | LOTAP0029        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16127901         | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C22-T09-031414 | 4        |
| Fragon/Phoenix             | Wasser   | 15L14-T12-028660 | 1        |
| Noweda                     | Wasser   | 15F04-T03-023259 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16002601         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15L15-T05-028681 | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Wasser   | 219124           | 1        |
| Henry Lamotte              | Wasser   | 15L14-T12-028660 | 1        |
| Phönix                     | Wasser   | 16127901         | 1        |
| wepa/Sanacorp              | Wasser   | AP0027           | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15K10-T04-027614 | 7        |
| Caelo                      | Wasser   | 16178101         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15F04-T05-023263 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-T06-031423 | 5        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0031        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-T06-31423  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15K10-T06-027620 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15h25-t21-025683 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 23081606         | 1        |
| Ebert 04.04.2014           | Wasser   | 15K10-T04-027614 | 1        |
| Fragon/Phoenix             | Wasser   | 15L4-T14-028664  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16211901         | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 15K10-T06-027620 | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-T08-031427 | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 16C23-/08031427  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16151201         | 2        |
| Phoenix                    | Wasser   | 15L15-T07        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T07-028685 | 6        |
| Noweda                     | Wasser   | 15K10-T05-027617 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16127902         | 3        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0033        | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065101         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16223501         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16223801         | 13       |
| Hedinger                   | Wasser   | 219116           | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16C23-T16-031436 | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 16223601         | 3        |
| Caelo                      | Wasser   |                  | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16223901         | 1        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219133           | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0030        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13-T11-034264 | 8        |
| Euro OTC                   | Wasser   | 15L15-T07-028685 | 1        |
| WE:Sanacorp 12.09.2016 ... | Wasser   | 16C23-T08-031427 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16340201         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------|-------------------|----------|
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0036         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15K10-T05-027617  | 1        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0038         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L14T14028664    | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-C20-17151   | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13-T16-034297  | 3        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219132            | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13-T14-034274  | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 16255101          | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13-T18-034301  | 12       |
| Alte Apotheke              | Wasser   | 16022202          | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 16F13-T16-034297  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13T11034264    | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0038         | 2        |
| WEPA-WEPA                  | Wasser   | LOTAP0028         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16255201          | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16F14-T05-034321  | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 303429            | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-T-16-031436 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wasser   | 16127902          | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L-15T07028685   | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14-T07-034326  | 12       |
| Euro OTC                   | Wasser   | 16F13-T18-034301  | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0040         | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 16286801          | 2        |
| Alte Apotheke              | Wasser   | 16223601          | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0035         | 1        |
| Fresenius                  | Wasser   | 14KB1003          | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16H02T01035743    | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | LOTAP0039         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16f14-t07-034326  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14-T03-034317  | 5        |
| Caelo                      | Wasser   | 16F13-T11-34264   | 1        |
| Wepa Apothekenbedarf       | Wasser   | LOTAP0037         | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16286801          | 4        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0040         | 1        |
| hedinger                   | Wasser   | 219135            | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 15K10-To4-027614  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15T07-028685   | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0046         | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14-t03-034317  | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0039         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16F14-T03-034317  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16313201          | 4        |
| Fresenius Kabi/Phönix      | Wasser   | 14KI21            | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 16F14-T07-034326  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   |                   | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | T14-031432        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14-T09-034330  | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16313202          | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 15K10-T07-027623  | 2        |
| Euro OTC                   | Wasser   | 16307601          | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16218601          | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14T05-034321   | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16307501          | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F14-T05-034321  | 6        |
| Fagron                     | Wasser   | 16F13T18034301    | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 17032401          | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16353303          | 6        |
| Fagron                     | Wasser   | 16C23-T14-031432  | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0045        | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 16F14-T07-034326 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 17002001         | 4        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-T11-039624 | 5        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219147           | 1        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219143           | 2        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219140           | 1        |
| Wepa / Wepa                | Wasser   | LOTAP0045        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | LOTAP0044        | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 16334301         | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16C23-T16-031436 | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 17002101         | 4        |
| Fargon                     | Wasser   | 16K25-C20-17409  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16215202         | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-T27-039646 | 6        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12T16039628   | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L1-T27-039646  | 1        |
| Wepa / Wepa                | Wasser   | LOTAP0048        | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-T29-039657 | 2        |
| Wepa/ wepa                 | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |
| Wepa Apothekenbedarf       | Wasser   | LOTAP0042        | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 17098701         | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 16B10T04030213   | 1        |
| Phoenix WE28.04.17 -7,9... | Wasser   | 16H02-T01-035743 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16L12-T11-039624 | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-T16-039628 | 4        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12T29039657   | 2        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-t29-039657 | 1        |
| Sanacorp /Wepa             | Wasser   | LOTAp0042        | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |
| Wepa/ wepa                 | Wasser   |                  | 6        |
| Fargon                     | Wasser   | 16B10-T02-030206 | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | LOTAP0042        | 1        |
| Wepa/Sanacorp              | Wasser   | LOTAP0047        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | LOTAP0050        | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16B10-T04-030213 | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16B10-T05-03026  | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP00500       | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16K25-C20-17409  | 1        |
| Wepa/ Wepa                 | Wasser   | LOTAP0051        | 1        |
| WEPA Apothekenbedarf       | Wasser   | LOTAP0042        | 1        |
| Fresenius Kabi/Phoenix     | Wasser   | 145I21           | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | Ap0048           | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0051        | 1        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219147 (2x)      | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 17B10-T27-041575 | 2        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 16B10-T04-030213 | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 17035201         | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 17B10-T20-041571 | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16L12-T25-039642 | 5        |
| Fargon                     | Wasser   | 15K10-T08-027626 | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0047        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 17098901         | 6        |
| Caelo                      | Wasser   | 16L12T16039628   | 1        |
| Fargon / Gehe              | Wasser   | 17B10-T27-041575 | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 17C06-T09-042290 | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16F14T05034321   | 1        |
| Fargon                     | Wasser   | 16H02-T01-035743 | 2        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz | Charge               | Spektren |
|------------------------|----------|----------------------|----------|
| Fargon                 | Wasser   | 16L12T11039624       | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17114501             | 5        |
| Caelo                  | Wasser   | 17089101             | 2        |
| Wepa                   | Wasser   | LOTAP0054            | 2        |
| Fagron                 | Wasser   | 17B13-T04-041608     | 7        |
| Caelo                  | Wasser   | 17B10-T20-041571     | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 14170717             | 1        |
| Wepa/Anzag 11.07.2017  | Wasser   | LOTAP0055            | 3        |
| Caelo                  | Wasser   | 17034901             | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 16L12-T31-039661     | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17114701             | 3        |
| Fagron                 | Wasser   | 16f14-t09-034330     | 1        |
| apomix/Noweda          | Wasser   | 17114501             | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 16B10-T05-030216     | 2        |
| Caelo                  | Wasser   | 17B13-T02-041604     | 1        |
| Kehr                   | Wasser   | 17114501             | 1        |
| Noweda/Wepa            | Wasser   | LOTAP0053            | 1        |
| Kehr                   | Wasser   | 17114801             | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17012002             | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 17B13-T02-041604     | 6        |
| Caelo                  | Wasser   | 17089301             | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17145002             | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 15K10-T07-027623     | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 17810-T18-041564     | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 17114801             | 1        |
| Wepa/ Phoenix          | Wasser   | LOTAP0059            | 2        |
| Fagron                 | Wasser   | 17E05-T01-044045     | 7        |
| Fagron                 | Wasser   | 16K25C20-17409       | 1        |
| Wepa                   | Wasser   | AP0054               | 1        |
| GEHE                   | Wasser   | 17B10-T27-041575     | 2        |
| WEPA                   | Wasser   | LOTAP0054            | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 2050917/17B10-T18-04 | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 17E05-T03-044051     | 5        |
| Fagron                 | Wasser   | 16B10-T05-030216     | 2        |
| Caelo                  | Wasser   | 17114801             | 1        |
| Klenk                  | Wasser   | 17173001             | 2        |
| Caelo                  | Wasser   | 39628                | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 16810-T02-030206     | 1        |
| Caesar & Loretz        | Wasser   | 17145001             | 3        |
| Caelo                  | Wasser   | 17145001             | 7        |
| Fargon GmbH & Co.KG    | Wasser   | 17E05-T03-044051     | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17173001             | 2        |
| Caelo                  | Wasser   | 16F13-T11-034264     | 1        |
| Fresenius Kabi/Phoenix | Wasser   | 14LE20               | 3        |
| Wepa                   | Wasser   | LOTAP0060            | 1        |
| Fargon/Kehr            | Wasser   | 17B10-T20-041571     | 1        |
| Caesar & Loretz        | Wasser   | 17173001             | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17E05-T03-044051     | 1        |
| Hedinger               | Wasser   | 219164               | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 16B10-T03-030210     | 1        |
| Fagron                 | Wasser   | 17E05-T05-044063     | 6        |
| Wepa                   | Wasser   | LOTAP0059            | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17173101             | 1        |
| Fargon                 | Wasser   | 16L12-t31-039661     | 1        |
| Fargon                 | Wasser   | 17e05-t07-044067     | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17179001             | 3        |
| Jenne                  | Wasser   | 17E05-T11-044076     | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 16L12T25039642       | 1        |
| Caelo                  | Wasser   | 17E05T11044076       | 1        |
| Wepa                   | Wasser   | LOTAP0065            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz | Charge               | Spektren |
|-------------------------|----------|----------------------|----------|
| Caelo                   | Wasser   | 17219101             | 4        |
| Caelo                   | Wasser   | 17177301             | 9        |
| Fagron                  | Wasser   | 17C31-T05-043064     | 1        |
| Klenk                   | Wasser   | 17F23-T06-045760     | 2        |
| Fagron                  | Wasser   | 17E05-T11-044076     | 4        |
| Caelo                   | Wasser   | 17179101             | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17H24-T09-047709     | 2        |
| WEPA                    | Wasser   | LOTAP0062            | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17277102             | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | B17C31-T05-043064    | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17282701             | 7        |
| Caelo                   | Wasser   | 17233001             | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17H14-T09-047709     | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17B10-T18-041564     | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17E05T05044063       | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 16B10T02030207       | 1        |
| Jenne                   | Wasser   | 17H24-T09-047709     | 2        |
| Wepa                    | Wasser   | LOTAP0067            | 2        |
| Phönix WE:08.12.17 E... | Wasser   | 17C31-T05-043064     | 2        |
| Caelo                   | Wasser   | 17249101             | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17K01-T01-048440     | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17h24-709-047709     | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17233101             | 3        |
| Hedinger                | Wasser   | 219167               | 2        |
| Fagron                  | Wasser   | 17H24-T11-047713     | 2        |
| Fagron                  | Wasser   | 17F23-T06045760      | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17319901             | 3        |
| Caelo                   | Wasser   | 17H24-T09-047709     | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17291301             | 2        |
| Fagron                  | Wasser   | 16F23-T06-045760     | 1        |
| WEPA/WEPA               | Wasser   | LOTAP0056            | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17H24-T15-047721     | 3        |
| Fargon/Kehr             | Wasser   | 17H24-T09-047709     | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17H24T11047713       | 1        |
| Fargon/Kehr             | Wasser   | 17L20-T02-051255     | 4        |
| Caelo                   | Wasser   | 17295701             | 7        |
| Caelo                   | Wasser   | 17E05-T11-044076     | 2        |
| Wepa                    | Wasser   | LOTAP0072            | 3        |
| Caelo                   | Wasser   | 1723311              | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17E05-T13-044080     | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17L20-T02-051255     | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17K27-T09-050544     | 4        |
| Fagron                  | Wasser   | 17E05-To1-o44o45     | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17K27-T09-050544/107 | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 219167               | 1        |
| Wepa-Apothekenbedarf    | Wasser   | LOTAP0069            | 1        |
| WEPA                    | Wasser   | LOTAP0069            | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17320001             | 4        |
| Phönix/Wepa             | Wasser   | LOTAP0073            | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17K27-T09-050544     | 2        |
| Caelo                   | Wasser   | 17317301             | 1        |
| Gehe                    | Wasser   | 17319901             | 2        |
| Gehe                    | Wasser   | 17H24-T15-047721     | 1        |
| WEPA                    | Wasser   | LOTAP0071            | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17H24-T15-047721     | 1        |
| Fagron                  | Wasser   | 17F23-T06-045760     | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17E05-T13-044080     | 1        |
| Caelo                   | Wasser   | 17304101             | 1        |
| Wepa                    | Wasser   | LOTAP0073            | 1        |
| AHL                     | Wasser   | 17291301             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Wepa/Sanacorp              | Wasser   | LOTAP0076        | 1        |
| Gehe                       | Wasser   | 17H24-T11-047713 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18061901         | 3        |
| Wepa                       | Wasser   | AP0074           | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 17149601         | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0075        | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 18000401         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wasser   | 17K27-T09-050544 | 1        |
| GEHE                       | Wasser   | 17H24-T13-047717 | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | ap0069           | 1        |
| Euro OTC                   | Wasser   | 17295701         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17H24-Tn-047713  | 1        |
| GEHE                       | Wasser   | 17H27-T10-050547 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T14-050581 | 1        |
| Hedinger                   | Wasser   | 219173           | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18019501         | 1        |
| Gehe                       | Wasser   | 17H24-T13-047717 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17L20-T02-051254 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18030402         | 9        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T10-050547 | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 17k27-T09-050544 | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0078        | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Wasser   | 219177           | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0079        | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 18C13-T14-053737 | 6        |
| Fagron                     | Wasser   | 17j20-T03-051260 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17L20-T03-051259 | 1        |
| wepa                       | Wasser   | LOTAP0081        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T09-o5o44  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T11-050552 | 2        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP00812ma151  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 17K27T14050581   | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0074        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17L20-T02-51254  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18065601         | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 18C13-T14-053757 | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | AP0080           | 1        |
| Sophien AM/Wepa            | Wasser   | LOTAP0077        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18138601         | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 17339801         | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 18109201         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T13-050577 | 1        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP-SP0001     | 4        |
| WEPA                       | Wasser   | AP0076           | 1        |
| Sanacorp/Wepa              | Wasser   | LOTAP0083        | 1        |
| WEPA                       | Wasser   | LOTAP0078        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27T15050585   | 2        |
| Sanacorp                   | Wasser   | 17339801         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 14LL26           | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 18093501         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 17K27-T15-050585 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | LOTAP0083        | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 18109101         | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 18C19-T25-05399  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18093601         | 5        |
| Wepa                       | Wasser   | LOTAP0080        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18146801         | 1        |
| Wepa/Sanacorp              | Wasser   | LOTAP0084        | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 18210601         | 4        |
| Cealo/Gehe                 | Wasser   | LOTAP0086        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------|----------|------------------|----------|
| Anzag/Anzag 31.08.18 | Wasser   | LOTAP0083        | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0081        | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T26-053995 | 5        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T28-054003 | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0085        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0082        | 1        |
| Sanacorp             | Wasser   | 17K27-T14-050581 | 1        |
| Hedinger             | Wasser   | 219184           | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 1814801          | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18156201         | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0088        | 1        |
| Sanacorp             | Wasser   | 18138601         | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19T29054007   | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18c13T15053743   | 1        |
| Wepa/Sanacorp        | Wasser   | LOTAP0089        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18C19-T25-053991 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18156301         | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18E07T08055699   | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP-SP0001     | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18110401         | 3        |
| Fagron               | Wasser   | 18E07-T08-055699 | 2        |
| Caelo                | Wasser   | 18178302         | 2        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0089        | 1        |
| Sanacorp             | Wasser   | 18210601         | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18E28-T01-056486 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LotAP0083        | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T25-053991 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0089        | 1        |
| Hedinger/Gehe        | Wasser   | 219181           | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18228701         | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C13-T16-053745 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18226601         | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T31-054017 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T30-054012 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C13-T14-053736 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19T31054017   | 1        |
| Bombastus            | Wasser   | AP0093           | 1        |
| Sanacorp             | Wasser   | LOTAP0090        | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18G16-To1-058118 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18C19-T27-053999 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 18226701         | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0095        | 1        |
| Sanacorp             | Wasser   | 18C19-T30-054012 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18G16-T04-058129 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 18G16-T01-058118 | 1        |

- 104 761 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 828 Chargen von 335 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen* 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 *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              | 35 145          |
| Typ B | 0              | 1553            | 2              | 77 006          |
| Typ C | 0              | 3039            | 159            | 104 509         |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,1304 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9708 %) | 99,8714 % (> 99,6785 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6658 %) | 95,0281 % (> 94,9343 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31705     | 31718              | 9,67                      | 34,29                           |
| 32308     | 31718              | 9,67                      | 35,43                           |
| 32354     | 32354              | 0,00                      | 36,16                           |
| 30869     | 31342              | 5,63                      | 20,49                           |
| 31342     | 31342              | 0,00                      | 25,68                           |
| 31959     | 31342              | 5,79                      | 23,73                           |
| 31057     | 32354              | 2,88                      | 34,21                           |
| 31624     | 31718              | 1,91                      | 38,44                           |
| 31676     | 32354              | 3,93                      | 33,37                           |
| 31718     | 31718              | 0,00                      | 38,01                           |
| 31809     | 31718              | 4,66                      | 41,06                           |
| 32831     | 32831              | 0,00                      | 35,73                           |
| 32732     | 31735              | 2,92                      | 42,24                           |
| 31240     | 31735              | 3,37                      | 41,75                           |
| 31463     | 31463              | 0,00                      | 42,86                           |
| 31735     | 31735              | 0,00                      | 43,31                           |
| 31829     | 31463              | 4,58                      | 40,46                           |
| 31846     | 31846              | 0,00                      | 41,49                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. ...</b>      |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30520-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. 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 |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| apomix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 05B160517 | 33492     | 40       |
| apomix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021117 | 34035     | 40       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 232 Spektren von 56 *Apo-Ident*-Kunden aus 104 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 102 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant             | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| PhR/Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4A05/13   | 1        |
| Gehe                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9A020812  | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3A110213  | 1        |
| Phoenix/ PKH Halle    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5A030413  | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9A020812  | 1        |
| Gehe                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11A300513 | 1        |
| Gehe                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4A040313  | 1        |
| PKH GmbH              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6A030413  | 1        |
| Apomix / Phönix       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| Apomix / Sanacorp     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 16A250713 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 19A160913 | 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 / 11           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 25B041213 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22C161013 | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22C161013 | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1C270114  | 1        |
| PKH GmbH              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 25C041213 | 1        |
| Apomix / Phönix       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3C310314  | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B270114  | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C060314  | 1        |
| PKH GmbH              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C060314  | 1        |
| APOMIX / 30           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B310314  | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B200514  | 1        |
| Phönix/apomix         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B200514  | 1        |
| Apomix / Sanacorp     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B270614  | 1        |
| PKH GmbH              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| Apomix / GEHE         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B1708714 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| Apomix/Phoenix        | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Bombastus             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix/Sanacorp       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Pharmachem/30         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 38310314  | 1        |
| Apomix/ Phönix        | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix / Phönix       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix / Sanacorp     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B180814  | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8C170914  | 1        |
| PKH Halle/ Noweda     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| PKH / Noweda          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115  | 2        |
| Apomix / 11           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B051114  | 1        |
| Noweda/Apomix         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9C051114  | 1        |
| apomix/Phönix         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B230215  | 1        |
| Apomix/Sanacorp       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115  | 1        |
| Apomix/Phoenix        | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| Apomix                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B260315  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| apomix/Anzag               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B260315   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115   | 1        |
| PKH GmbH                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B280415   | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B040615   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B260315   | 1        |
| Noweda/PKH GmbH            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4C280415   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B040615   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C230215   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B040615   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B080715   | 2        |
| Noweda/apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B280415   | 1        |
| apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C080715   | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B080715   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B280415   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815   | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7C280715   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815   | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B261015  | 2        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10C2601015 | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B240915   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B261015  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9C240915   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12b211215  | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021215  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B20016    | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021215  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1C200116   | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B230216   | 1        |
| Fagron                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B200116   | 1        |
| apomix / Alliance Healt... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B230316   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b230316   | 1        |
| apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1C200116   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12C211215  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3C230316   | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B200116   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5b250516   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C230216   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B230316   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B030516   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4C030516   | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B250516   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B030516   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 1        |
| Noweda/PKH GmbH            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B250516   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 3        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B030516   | 1        |
| apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B110816   | 3        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B110816   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B060916     | 2        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9b060916     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016    | 3        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B060916     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B110816     | 1        |
| PKH Halle/ Phönix          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016    | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116    | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016    | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116    | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B251116    | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117     | 2        |
| JENNE                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116    | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B251116    | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B251116    | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116    | 2        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B291216    | 3        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117     | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117     | 1        |
| PKH Halle                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217     | 3        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217     | 3        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217     | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b280317     | 1        |
| apomix/ Phoenix Leipzig... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b280317     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B280317     | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B291216    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B291216    | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B180417     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B280317     | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B180417     | 1        |
| Apomix/Phoenix Leipzig ... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B160517     | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B2803175320 | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B090617     | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B160517     | 1        |
| Apomix/Phoenix Leipzig ... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617     | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617     | 1        |
| Jenne                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B090617     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017    | 3        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817     | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817     | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017    | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B1605175356 | 1        |
| Frago/Noweda               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021117    | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B0808175412 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817     | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617     | 1        |
| Apomix,Phönix, 16.11.2017  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017    | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017    | 3        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B070917     | 1        |
| aoi-mix                    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021117    | 1        |
| apomix, Phönix, 09.01.2... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12b211117    | 2        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B131217    | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021117    | 1        |
| Apomix/ Gehe               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017    | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B131217    | 1        |
| Sanacorp                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211117    | 1        |
| PKH Halle                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211117    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Gehe                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B131217     | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B070218      | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B2111175532 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B070218      | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| GEHE                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| AHD                        | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| PKH Halle/ GEHE            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| PKH Halle/AHD              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| apomix / AHD               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B0503185606  | 1        |
| Sanacorp                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B160418      | 1        |
| Bombastus                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B050318      | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B160418      | 1        |
| apomix, phoenix 28.05.2... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2b050318      | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b160418      | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B150518      | 1        |
| Apomix/ Noweda 12.07.18    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B150518      | 1        |
| PKH Halle                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B150518      | 1        |
| Apomix/phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B020718      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B020718      | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B140918      | 1        |
| apomix / Phoenix Leipzi... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B020718      | 2        |
| apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B0207185732  | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B080818      | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B231118     | 1        |
| apomix / Phoenix           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B140918      | 1        |
| apomix / Phoenix           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B030119      | 1        |
| Gehe                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B140918      | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B111018      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B030119      | 1        |

- 107 727 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 576 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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 227             | 5              | 107 727         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 97,8448 % (> 96,5517 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu 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                      | 177,20                          |
| 32992     | 31119              | 10,21                     | 181,52                          |
| 33493     | 31119              | 11,48                     | 181,11                          |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Weiche Creme</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30896-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 545 Spektren aus insgesamt 841 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.

- 1070 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Weiche Creme | 153772   | 31988              | 60       |
| Caelo     | Weiche Creme | 160830   | 32094              | 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     | 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       |
| Caelo     | Weiche Creme | 180021 | 34012     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 182012 | 34258     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 182511 | 34356     | 40       |

- 78008 Spektren aus insgesamt 1809 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 1803 Spektren von 403 *Apo-Ident*-Kunden aus 334 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 328 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz     | Charge   | Spektren |
|----------------------|--------------|----------|----------|
| Caelo                | Weiche Creme | 11256701 | 5        |
| Henry Lamotte,Phönix | Weiche Creme | 5067500  | 1        |
| Noweda               | Weiche Creme | 60089901 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 11282102 | 2        |
| Henry Lamotte,Anzag  | Weiche Creme | 5189900  | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 12045401 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 11282101 | 2        |
| Phönix               | Weiche Creme | 11256301 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 92810389 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 11282301 | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 11282201 | 7        |
| Caelo                | Weiche Creme | 7071202  | 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                      | Weiche Creme    | 12045701      | 5               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12045702      | 5               |
| Lamotte                    | Weiche Creme    | 5215100       | 1               |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Weiche Creme    | 12045401      | 1               |
| Henry Lamotte/GEHE         | Weiche Creme    | 5215100       | 1               |
| Phoenix                    | Weiche Creme    | 12045701      | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 262274        | 1               |
| Anzag                      | Weiche Creme    | 267553        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 118282301     | 1               |
| Finze                      | Weiche Creme    | 5215100       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12091303      | 3               |
| Anzag ek:5,12EUR 19.09.12  | Weiche Creme    | 12091402      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 11256302      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12091402      | 6               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12194601      | 12              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1097697       | 2               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12194501      | 8               |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Weiche Creme    | 12045501      | 1               |
| Noweda                     | Weiche Creme    | 11256701      | 1               |
| HenryLamotte/Phoenix       | Weiche Creme    | 5189900       | 1               |
| Henry Lamotte              | Weiche Creme    | 5067500       | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 269468        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12045501      | 2               |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Weiche Creme    | 12091303      | 1               |
| Anzag                      | Weiche Creme    | 269470        | 1               |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 271425        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 271430        | 1               |
| Henry Lamotte/GEHE         | Weiche Creme    | 5317100       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 612212542     | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 12194501      | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5317100       | 3               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12091403      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12194502      | 3               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 18121206      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 20230712-4    | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 12E23-T01     | 1               |
| Noweda                     | Weiche Creme    | 11133001      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12353201      | 14              |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 12G09-T02     | 1               |
| Caesar&loretz,Phoenix      | Weiche Creme    | 12194502      | 2               |
| Henry Lamotte Oils         | Weiche Creme    | 5317100       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12045601      | 1               |
| lamotte7anzag              | Weiche Creme    | 5294600       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12194701      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1253201       | 1               |
| Anzag 23.01.2013           | Weiche Creme    | 12353301      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12353301      | 9               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 275422        | 4               |
| lamotte/anzag              | Weiche Creme    | 5265300       | 2               |
| Anzag 31.01.13 ek: 5,10EUR | Weiche Creme    | 12353201      | 1               |
| Fiebig 32.01.13 ek:4,84EUR | Weiche Creme    | 5317100       | 1               |
| Henry Lamotte/GEHE         | Weiche Creme    | 5375800       | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 261106        | 1               |
| phönix                     | Weiche Creme    | 12194701      | 1               |
| fargon/Sanacorp            | Weiche Creme    | 12353301      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1294502       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12353302      | 2               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 13053601      | 14              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12194401      | 3               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 12091401      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Weiche Creme | 13A08-T13-000189 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053801         | 17       |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 275424           | 1        |
| Henry Lamotte              | Weiche Creme | 5317100          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 11132901         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 12353401         | 10       |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 269469           | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-001710 | 2        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13A08-T12-000186 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-0002   | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T05        | 1        |
| Phönix                     | Weiche Creme | 13053801         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053602         | 6        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053901         | 6        |
| Henry Lam./ Sanacorp       | Weiche Creme | 5215100          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Weiche Creme | 13053601         | 1        |
| Lamotte/ Anzag             | Weiche Creme | 5375800          | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 278048           | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Weiche Creme | 5448300          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 3213E2542        | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053701         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192901         | 18       |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 13192901         | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Weiche Creme | 5321600          | 2        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 5375800          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192501         | 24       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1912A-02542      | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1319201          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 2513A-02542      | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192502         | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192601         | 32       |
| Phönix                     | Weiche Creme | 13192901         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192902         | 3        |
| Caesar u Loretz            | Weiche Creme | 13053601         | 1        |
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 13192902         | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 4113A-02542      | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-001709 | 3        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13E13-T12-003670 | 3        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 276854           | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13E13-T14-003679 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192801         | 2        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 280166           | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192502         | 1        |
| Henra Lamotte              | Weiche Creme | 5321600          | 1        |
| Phoenix                    | Weiche Creme | 13192601         | 1        |
| Lamotte                    | Weiche Creme | 5375800          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13192701         | 6        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 278047           | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 13192701         | 1        |
| gehe 04.12.13              | Weiche Creme | 13192601         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13387402         | 19       |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Weiche Creme | 5496100          | 1        |
| Lamotte/ Anzag             | Weiche Creme | 5496100          | 1        |
| H.Lamotte / Anzag          | Weiche Creme | 5317100          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13375501         | 13       |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme | 5496100          | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 8012014C         | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Weiche Creme | 281897           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13375402         | 10       |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 5317100          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5496100          | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 13375402         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13387402         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 13375503         | 2               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 5448300          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 13387403         | 3               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14007601         | 27              |
| Gehe am 04.02.2014         | Weiche Creme    | 13387402         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 10111201         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14007301         | 22              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 284057           | 1               |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 278046           | 1               |
| Gehe am 25.02.14           | Weiche Creme    | 13375402         | 1               |
| Phoenix                    | Weiche Creme    | 14007601         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1314I-02542      | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Weiche Creme    | 5448300          | 1               |
| Gutenberg-Apotheke         | Weiche Creme    | 5600500          | 3               |
| Phoenix                    | Weiche Creme    | 13387403         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14007501         | 11              |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 284057           | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1314I2542        | 1               |
| PHOENIX 10.03.2014         | Weiche Creme    | 14007302         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14080201         | 13              |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme    | 5448300          | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 286012           | 7               |
|                            | Weiche Creme    | 14007601         | 1               |
| Lamotte/Krieger/20.05.2... | Weiche Creme    | 5496100          | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Weiche Creme    | 61580            | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13I24-T02-006930 | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14007302         | 2               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 23061403         | 1               |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme    | 13387402         | 1               |
| Anzag 18.04.14 EK:3,87     | Weiche Creme    | 1324-T02-006929  | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 94/AKD1          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14080101         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14007402         | 3               |
| Euro OTC                   | Weiche Creme    | 14080201         | 1               |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme    | 14007601         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14080301         | 5               |
| Noweda                     | Weiche Creme    | 14007601         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14080501         | 9               |
| Caesar &Loretz GmbH        | Weiche Creme    | 14080501         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 2514M-02542      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1097763          | 2               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 281897           | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 5081405          | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5600500          | 2               |
| Alliance Healthcare        | Weiche Creme    | 14080201         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1324-T01-006925  | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 14080301         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 15092014C        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14202201         | 20              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14202302         | 7               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288013           | 4               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 284056           | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14202301         | 34              |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 286010           | 1               |
| Anzag;27.10.14;3,28EUR     | Weiche Creme    | 14202301         | 2               |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme    | 14202201         | 2               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13I24-T01-006925 | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1420220          | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Weiche Creme    | 5691000          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14201801         | 2               |
| sanacorp                   | Weiche Creme    | 14202301         | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288704           | 7               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5691800          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14202001         | 12              |
| Lamotte/Alliance           | Weiche Creme    | 5691000          | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13I24-T03-006933 | 1               |
| Gehe/04.12.14              | Weiche Creme    | 12353301         | 1               |
| Gehe                       | Weiche Creme    | 14202301         | 1               |
| Sana 18.12.14 EK 5,39      | Weiche Creme    | 14202201         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 286011           | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 5011504          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 8012015C         | 1               |
| AHD 17.11.14 EK 5,51       | Weiche Creme    | 13I24-T01-006925 | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 14202301         | 1               |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme    | 14202001         | 1               |
| AHD 02.09.14 EK 5,03       | Weiche Creme    | 5691800          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14201901         | 7               |
| BASF AG                    | Weiche Creme    | 291333           | 1               |
| Sanacorp 19.01.15 EK 5,39  | Weiche Creme    | 14202001         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 14E16-T03-012547 | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14375601         | 14              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1422001          | 1               |
| Phönix                     | Weiche Creme    | 14264301         | 1               |
| Allianc 03.02.15           | Weiche Creme    | 14375601         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | Caelo            | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13I24-T04-006936 | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 291333           | 3               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 14201901         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 13I24-T01-006925 | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 96/AKD3          | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5789000          | 2               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1402201          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14375901         | 8               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 31031503         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 14e16-t03-012548 | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288702           | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 15059301         | 20              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14375801         | 8               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 14E16-T03-012548 | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH/Sana... | Weiche Creme    | 14375602         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14375602         | 24              |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14375603         | 1               |
| ahd/lamotte                | Weiche Creme    | 5789000          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 14202011         | 1               |
| Anzag;21.03.15;3,53EUR     | Weiche Creme    | 14375601         | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 1324-t03-006933  | 1               |
|                            | Weiche Creme    | 15059301         | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 7051510          | 1               |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 291331           | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 14375801         | 1               |
| AHDE 03.06.2015            | Weiche Creme    | 14375602         | 2               |
| Bomastus                   | Weiche Creme    | 291333           | 1               |
| Allianz Healthcare 11.0... | Weiche Creme    | 14375602         | 1               |
| Sanacorp                   | Weiche Creme    | 97/AKD4          | 1               |
| Cealo/Sanacorp             | Weiche Creme    | 15059301         | 1               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 5789000          | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 1437591          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Noweda                     | Weiche Creme | 15059301         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Weiche Creme | 15059401         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059401         | 10       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059402         | 2        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 15059301         | 1        |
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 14375602         | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 293336           | 3        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204501         | 21       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204401         | 31       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059601         | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059501         | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15A30            | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 5869200          | 1        |
| Fagron/ Noweda             | Weiche Creme | 15A30-T02-018955 | 2        |
| caesar&loretz GmbH,Phönix  | Weiche Creme | 15959301         | 1        |
| Lamotte                    | Weiche Creme | 5789000          | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204402         | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15e14-t01-022366 | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 295313           | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204602         | 6        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 51123/1Sie       | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15F24-T16-023904 | 6        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15A30-T02-018955 | 3        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15376801         | 20       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204701         | 6        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 297077           | 9        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15377101         | 50       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 100/AKD7         | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Weiche Creme | 5789000          | 3        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15E14-T02-022369 | 2        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 15376801         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15376901         | 12       |
| sanacoro                   | Weiche Creme | 15376801         | 1        |
| Caela                      | Weiche Creme | 15376801         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15204801         | 3        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15059601         | 1        |
| Anzag                      | Weiche Creme | 15377101         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15377001         | 23       |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 298070           | 2        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 15376901         | 2        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 100/AKD10        | 1        |
| Frau Brinn-Holtz           | Weiche Creme | 1577001          | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 15377001         | 2        |
| InfectoPharm/Noweda        | Weiche Creme | 15377001         | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 298069           | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15I08-T01-025888 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16083002         | 25       |
| Henry Lamotte/Anzag        | Weiche Creme | 6001368001       | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 160830           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16083301         | 9        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 15377001         | 1        |
| Phoenix                    | Weiche Creme | 16083002         | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15377001         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16083101         | 24       |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme | 6001368015       | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 101/AKD12        | 1        |
| HENRY LAMOTTE OILS GmbH    | Weiche Creme | 6001368015       | 2        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Weiche Creme | 6001368015       | 2        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15f24-t16-023904 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 15F24T16023904   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz     | Charge            | Spektren |
|-------------------------|--------------|-------------------|----------|
| phönix                  | Weiche Creme | 16083002          | 1        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 15I08-T02-025891  | 1        |
| Lamotte/Kehr            | Weiche Creme | 6001368015        | 2        |
| Wolf-Apotheke           | Weiche Creme | 16083101          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16083001          | 37       |
| Euro OTC                | Weiche Creme | 16083101          | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 16083101          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 1614620           | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146201          | 8        |
| Ebert & Jacobi 19.07... | Weiche Creme | 16083101          | 1        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 16A21-T05-029597  | 9        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16A21T05029597    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Weiche Creme | 6001368015        | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 101/AKD13         | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 16083001          | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 300642            | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146301          | 12       |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146401          | 8        |
| Lamotte/Kehr            | Weiche Creme | 5869200           | 1        |
| Henry Lamotte           | Weiche Creme | 6001368015        | 2        |
| AHL                     | Weiche Creme | 6001368001        | 2        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 299868            | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 299869            | 5        |
| Caelo                   | Weiche Creme |                   | 3        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 16146301          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 160620UM          | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 302327            | 4        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16024401          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16245301          | 24       |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16083003          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 161111UM/16146103 | 1        |
| Alliance Healthcare     | Weiche Creme | 298070            | 1        |
| phönix                  | Weiche Creme | 16083001          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146502          | 19       |
| Fagron                  | Weiche Creme | 15I08-T01-0205888 | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 1603001           | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 15108t02025891    | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146103          | 5        |
| Anzag                   | Weiche Creme | 16A21-T05-029597  | 1        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 16a21-t05-029597  | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16245201          | 30       |
| Caelo                   | Weiche Creme | 161465            | 1        |
| Gehe                    | Weiche Creme | 16146401          | 1        |
| Caesar & Loretz         | Weiche Creme | 16245201          | 1        |
| Alte Apotheke           | Weiche Creme | 16146103          | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 302326            | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16245401          | 22       |
| Gehe                    | Weiche Creme | 16146103          | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16146503          | 3        |
| Ichtyol-Gesellschaft    | Weiche Creme | 16245201          | 1        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 16G18-T02-035247  | 3        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 20011702          | 1        |
| Fagron                  | Weiche Creme | 16G18-T02-035248  | 3        |
| Phönix                  | Weiche Creme | 16245201          | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 6862381           | 1        |
| Bombastus               | Weiche Creme | 304548            | 3        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16245202          | 6        |
| Lamotte/Kehr            | Weiche Creme | 6001368001        | 1        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16245402          | 5        |
| Caelo                   | Weiche Creme | 16313401          | 25       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge               | Spektren |
|----------------------------|--------------|----------------------|----------|
| SanacorpWE:28.01.2017 ...  | Weiche Creme | 16245201             | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme | 8002320003           | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Weiche Creme | 8002320003           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16313501             | 28       |
| Fagron                     | Weiche Creme | 16245401             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 305450               | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16A21-T05-029597     | 1        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 16245202             | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 16A21-T06-029597     | 1        |
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 16313501             | 4        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 305449               | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 16245202             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 305451               | 3        |
|                            | Weiche Creme | 16G18-T02-035248     | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16F03-T02-033989     | 1        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 17076402             | 1        |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme | 8002320004           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 299869               | 1        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 16313402             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16146302             | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 17A03-T01-039997     | 7        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076402             | 1        |
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 16313401             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16313402             | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 170509UM/16245202    | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076401             | 23       |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme | 8002320003           | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076301             | 9        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 16313501             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 161465025263         | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 17A03-T01039997      | 1        |
| Lamotte GmbH               | Weiche Creme | 8002320003           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076501             | 18       |
| Anzag                      | Weiche Creme | 17A03-T01-039997     | 1        |
| Cealo                      | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16G18-T02-035248     | 1        |
| Henry Lamotte/ AHD         | Weiche Creme | 8002320003           | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Henry Lamotte/Geilenkir... | Weiche Creme | 8002320003           | 1        |
| phönix                     | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Kehr                       | Weiche Creme | 17076501             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17064402             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 308040               | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 17076801             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076701             | 6        |
| phoenix                    | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 305449               | 1        |
| Euro/Phönix                | Weiche Creme | 17076501             | 1        |
| Caeolo/Phönix              | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| THC Rezeptur-Set           | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 170764               | 1        |
| GEHE                       | Weiche Creme | 16313501             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 20170815-02542       | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 16245502-20170818Ma7 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 170764015337         | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 17076401             | 3        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 308038               | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 17076401             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076801             | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 17076601             | 25       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz     | Charge               | Spektren |
|----------------------|--------------|----------------------|----------|
| Caelo                | Weiche Creme | 170926UM/17076301    | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17076901             | 6        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 17076501             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 23101705             | 1        |
| AHC/Lamotte          | Weiche Creme | 8002875005           | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17076801-20171106Ma6 | 1        |
| Euro/ Phönix         | Weiche Creme | 4517A-02542          | 1        |
| Henry Lamotte        | Weiche Creme | 8002875005           | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17197101             | 4        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17A03-T01-039997     | 1        |
| Bombastus            | Weiche Creme | 3099727              | 1        |
| Caeolo/Gehe          | Weiche Creme | 17263201             | 2        |
| AHD                  | Weiche Creme | 17076601             | 1        |
| AHL                  | Weiche Creme | 8002320004           | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17197201             | 7        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17104902             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17263101             | 20       |
| Caelo                | Weiche Creme | 17263201             | 33       |
| Phönix               | Weiche Creme | 17197101             | 1        |
| GEHE                 | Weiche Creme | 17197102             | 1        |
| Fiebig               | Weiche Creme | 17263201             | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 1631351              | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17197103-20180112Ma6 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17197102             | 2        |
| Phoenix              | Weiche Creme | 16313501             | 1        |
| GEHE                 | Weiche Creme | 17263101             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17196901             | 3        |
| Fagron               | Weiche Creme | 17263101             | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17197103             | 1        |
| Lamotte /Noweda      | Weiche Creme | 8002875005           | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17203101             | 1        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 17263201             | 2        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 17197102             | 1        |
| Bombastus            | Weiche Creme | 17000370             | 2        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18002302             | 5        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17263302             | 3        |
| ApoAmKlini           | Weiche Creme | 1118Q-02542          | 2        |
| Phoenix/Cealo        | Weiche Creme | 17263201             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 180320UM/17263302    | 1        |
| Henry Lamotte        | Weiche Creme | 8002320004           | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17263202             | 3        |
| GEHE                 | Weiche Creme | 18002501             | 1        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 17H28-T03-047827     | 5        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17263302-20180404Ma8 | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18002501             | 17       |
| Fagron               | Weiche Creme | 17H28-T03-047827     | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Weiche Creme | 18002302             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 17076401/5440        | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18002101             | 8        |
| Kehr                 | Weiche Creme | 18002302             | 1        |
| Bombastus            | Weiche Creme | 18000135             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18002303             | 6        |
| Noweda               | Weiche Creme | 18002101             | 1        |
| Bombastus            | Weiche Creme | 309727               | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 172632015583         | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18140502             | 2        |
| ALH/ Henry           | Weiche Creme | 8002875006           | 1        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 18002302             | 1        |
| Caelo                | Weiche Creme | 18061806             | 1        |
| Sanacorp             | Weiche Creme | 18002501             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge               | Spektren |
|----------------------------|--------------|----------------------|----------|
| Lamotte                    | Weiche Creme | 8002875005           | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Weiche Creme | 18140501             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18002320             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18162901             | 5        |
| Fiebig                     | Weiche Creme | 18162901             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18001701             | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18140503             | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Weiche Creme | 18163001             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 8002875005           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 180002401            | 2        |
| Kehr                       | Weiche Creme | 18140501             | 1        |
| Henry lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme | 802875005            | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18002401             | 12       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18163001             | 5        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18140501             | 2        |
| Anzag                      | Weiche Creme | 18000135             | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 18163001             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18152901             | 3        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 29091804             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 18000136             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18201201             | 4        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18201402             | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Weiche Creme | 18152901             | 1        |
| euro//Noweda               | Weiche Creme | 18001901             | 1        |
| Kehr                       | Weiche Creme | 18162901             | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 18004473             | 1        |
| Anzag                      | Weiche Creme | 18002039             | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 18002978             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18201301             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18001901-W20190115Ma | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme | 8004399002           | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 18201402             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 26011904             | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18251101             | 3        |
| Alliance Healthcare Hen... | Weiche Creme | 8004399002           | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 18002001             | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Weiche Creme | 18201402             | 1        |

- 106 156 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 354 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 290             | 0              | 35 545          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1059            | 11             | 78 008          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1749            | 54             | 106 156         |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 98,9720 % (> 98,6916 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,0050 % (> 96,8386 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe 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> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30896            | 31984                     | 5,39                             | 101,73                                 |
| 30924            | 31984                     | 10,27                            | 115,16                                 |
| 31452            | 31452                     | 0,00                             | 94,09                                  |
| 31984            | 31984                     | 0,00                             | 99,71                                  |
| 32097            | 32097                     | 0,00                             | 87,84                                  |
| 32871            | 32871                     | 0,00                             | 96,77                                  |

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



# VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Weine</b>                                                    |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30641-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Weine; Ansatzwein Muskat Likörwein 15% Vol.; Brustelixir; Condurangowein; Elixir e succo liquiritiae; Gelgrundlage Audor®; Kondurangowein; Likörwein; Liquiritiae succi elixir; Liquiritiae succus depur. Solut.; Succus liquiritiae depur. solut.; Süßholzsafte, gereinigt; Vinum condurangu

## Besondere Hinweise

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

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 195 Spektren aus insgesamt 832 Chargen von 209 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht 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.

- 570 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 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        | 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®    | AP63101G | 32752              | 40       |
| Caelo        | Brustelixir            | 15379113 | 32956              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein         | 15341903 | 32957              | 40       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt | 16316201 | 33463              | 40       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor®    | AP72301G | 33626              | 40       |
| Caelo        | Likörwein              | 171984   | 33712              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein         | 15341901 | 33836              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein         | 180781   | 34074              | 40       |
| Caelo        | Brustelixir            | 181495   | 34228              | 40       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt | 182598   | 34336              | 40       |

- 78 508 Spektren aus insgesamt 1813 Chargen von 346 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 120 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 52 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge    | Spektren |
|-----------|------------------------|-----------|----------|
| Caelo     | Likörwein              | 12059809  | 2        |
| Caelo     | Likörwein              | 15175501  | 2        |
| Caelo     | Likörwein              | 16179505  | 1        |
| phönix    | Likörwein              | 16179508  | 1        |
| Breko     | Likörwein              | 201701v12 | 1        |
| Breko     | Likörwein              | 201701v13 | 1        |
| Noweda    | Likörwein              | 16179509  | 1        |
| Caelo     | Süßholzsaft, gereinigt | 12061203  | 1        |
| Caelo     | Süßholzsaft, gereinigt | 11293208  | 1        |
| Caelo     | Süßholzsaft, gereinigt | 12116704  | 2        |
| Caelo     | Süßholzsaft, gereinigt | 12116703  | 2        |
| VDL       | Süßholzsaft, gereinigt | 11293210  | 1        |
| VDL       | Süßholzsaft, gereinigt | 12116703  | 2        |
| Caelo     | Süßholzsaft, gereinigt | 12116709  | 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        | Süßholzsaft, gereinigt          | 13067604  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 13067602  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 13067606  | 3        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 13133801  | 5        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 14002602  | 4        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 14203104  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 14203105  | 3        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 14203107  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 15155302  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 15144207  | 2        |
| Fagron       | Süßholzsaft, gereinigt          | 15155302  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 15144203  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16124103  | 5        |
| Jenne        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16124103  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16124109  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16124108  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16316202  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16316208  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16316201  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 117169505 | 1        |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 17169508  | 1        |
| Anzag        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 103081G   | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103081G | 2        |
| Caelo        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 18041301  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP100852G | 2        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP100852  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103081G | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103113G | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103993G | 3        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | ap103113g | 1        |
| Fagron       | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103993G | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP102464G | 4        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 102464    | 3        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP102464  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> |           | 12       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP53801G  | 5        |
| Caelo        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP53801G  | 3        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP72301G  | 7        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP80601G  | 4        |
| Caelo        | Condurangowein                  | 14345604  | 1        |
| Fiebig       | Brustelixir                     | 11019106  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 19071402  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 18101306  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 12091406  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 3031506   | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 13121719  | 1        |

- 107 839 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 625 Chargen von 333 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

## Ergebnis der Validierung

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

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

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 640             | 0              | 35 195          |
| Typ B | 0              | 570             | 0              | 78 303          |
| Typ C | 0              | 107             | 13             | 107 796         |

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 98,9474 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6451 %) | 89,1667 % (> 86,6667 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30641     | 31108              | 6,55                      | 24,76                           |
| 32724     | 31127              | 9,45                      | 28,29                           |
| 32751     | 31127              | 9,04                      | 22,04                           |
| 31652     | 33330              | 10,71                     | 34,49                           |
| 33330     | 33330              | 0,00                      | 36,61                           |
| 31213     | 31213              | 0,00                      | 36,31                           |
| 31615     | 31213              | 8,95                      | 31,94                           |
| 33619     | 31213              | 6,15                      | 34,79                           |
| 32700     | 32700              | 0,00                      | 46,84                           |
| 31108     | 31108              | 0,00                      | 30,87                           |
| 31127     | 31127              | 0,00                      | 23,78                           |
| 31222     | 31127              | 2,24                      | 23,35                           |
| 31466     | 31127              | 3,34                      | 22,76                           |
| 30901     | 31581              | 10,62                     | 25,61                           |
| 31581     | 31581              | 0,00                      | 30,65                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wermutöl</b>                                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30846-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge     | Spektren |
|-----------|----------|------------|----------|
| Voegele   | Wermutöl | 2013109402 | 3        |
| Caelo     | Wermutöl | 12197809   | 1        |
| Caelo     | Wermutöl | 2017115182 | 2        |

- 107 953 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 677 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 *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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 6               | 0              | 107 953         |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6464 %) | 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              | 4,91                      | 77,99                           |
| 31198     | 31198              | 0,00                      | 77,28                           |
| 31423     | 31198              | 2,20                      | 78,56                           |
| 31424     | 31198              | 1,69                      | 78,49                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wollwachs</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30743-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 475 Spektren aus insgesamt 838 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 † 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.

- 340 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.
- 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 |
|-----------|-----------|------------|--------------------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Wollwachs | 15198802   | 31952 <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 | 152923     | 31998     | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1607001    | 32459     | 40       |
| Caelo     | Wollwachs | 16221907   | 33111     | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1701051    | 33245     | 40       |
| Caelo     | Wollwachs | 173075     | 34017     | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1807008-01 | 34212     | 40       |

- 78 738 Spektren aus insgesamt 1819 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 2275 Spektren von 440 *Apo-Ident*-Kunden aus 374 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 361 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz  | Charge     | Spektren |
|-------------------|-----------|------------|----------|
| Caeol/Stumpf      | Wollwachs | 15292316   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 11261102   | 1        |
| Hedinger          | Wollwachs | 11261105   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 11261103   | 1        |
| Bombastus         | Wollwachs | 260535     | 1        |
| Caelo             | Wollwachs | 11097402   | 1        |
| Caelo             | Wollwachs | 11261106   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 11203902   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 11203903   | 1        |
| Caelo             | Wollwachs | 1603211056 | 1        |
| Caelo             | Wollwachs | 12015605   | 5        |
| Caelo             | Wollwachs | 12015603   | 6        |
| Phönix            | Wollwachs | 5100700    | 1        |
| Bombastus         | Wollwachs | 268668     | 2        |
| Lamotte           | Wollwachs | 5198200    | 1        |
| Lamotte/ Sanacorp | Wollwachs | 5198200    | 2        |
| Noweda            | Wollwachs | 11203903   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 26061205   | 1        |
| Lamotte/Krieger   | Wollwachs | 5264700    | 2        |
| Bombastus         | Wollwachs | 267377     | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 12015604   | 3        |
| Gehe              | Wollwachs | 12036703   | 2        |
| Caelo             | Wollwachs | 13081206   | 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 |
|-----------------------------|-----------|----------------|----------|
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Henry Lamotte Oils          | Wollwachs | 5198200        | 2        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12074502       | 4        |
| Finze                       | Wollwachs | 5264700        | 2        |
| Cordes                      | Wollwachs | 11203908       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12036702       | 4        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12036703       | 6        |
| Caelo                       | Wollwachs | 1309211056     | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 27091204       | 1        |
| Phoenix                     | Wollwachs | 5216400        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 1206702        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp            | Wollwachs | 5253400        | 1        |
| Noweda                      | Wollwachs | 12036702       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 6111212        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Wollwachs | 12036703       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4...  | Wollwachs | 12036703       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 1206703        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5163200        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5211E-01056    | 1        |
| Fagron                      | Wollwachs | 11L07-T01      | 1        |
| Bombastus                   | Wollwachs | 254683         | 1        |
| henry lamotte oils          | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12074501       | 2        |
| Caelo                       | Wollwachs | 24422111203903 | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12122404       | 17       |
| Bombastus                   | Wollwachs | 272421         | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 612211056      | 1        |
| Sanacorp                    | Wollwachs | 12122404       | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Wollwachs | 12122403       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12122403       | 10       |
| Caelo                       | Wollwachs | 12036704       | 6        |
| Caelo                       | Wollwachs | 14121204       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12006702       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5253400        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5212Q-01056    | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12122406       | 7        |
| Lamotte Sanacorp            | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12224405       | 14       |
| Caelo                       | Wollwachs | 12224404       | 18       |
| Lamotte/Otto                | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Gehe                        | Wollwachs | 1230113        | 1        |
| Lamotte                     | Wollwachs | 5320900        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 31011302       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5264700        | 3        |
| Fagron                      | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Gehe                        | Wollwachs | 12224404       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12321802       | 8        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12224402       | 1        |
| Gehe/ Lamotte               | Wollwachs | 5375400        | 1        |
| Noweda                      | Wollwachs | 5375400        | 1        |
| lamotte/anzag               | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 5375400        | 2        |
| Noweda/ 18.06.12 Caela      | Wollwachs | 12015605       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 11031302       | 1        |
| Anzag 25.02.13 ek: 14,44EUR | Wollwachs | 5264700        | 1        |
| Sanacorp                    | Wollwachs | 12224405       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12224403       | 4        |
| Bombastus                   | Wollwachs | 275701         | 3        |
| Anzag/13.02.2013            | Wollwachs | 12122403       | 1        |
| Caelo                       | Wollwachs | 12321805       | 8        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Caelo                      | Wollwachs       | 15041306           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       |                    | 2               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| vdl                        | Wollwachs       | 12224404           | 1               |
| Purren Apotheke            | Wollwachs       | 11261106           | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 12224404           | 4               |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5253400            | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 273197             | 1               |
| Anzag                      | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13039403           | 27              |
| Alliance Healthcare        | Wollwachs       | 12224404           | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 275889             | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13039402           | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1303403            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12321803           | 11              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 2113U01056         | 1               |
| Lamotte/Otto               | Wollwachs       | 5375400            | 3               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 5448200            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8061304            | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachs       | 13039402           | 1               |
| Alliance Healthcare        | Wollwachs       | 13039403           | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5448200            | 4               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12321807           | 2               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 12H31-T01          | 1               |
| Henry Lamotte/GEHE         | Wollwachs       | 5375400            | 1               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 12K07-T51-00357    | 1               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 5448200            | 3               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 275888             | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 272422             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12321801           | 2               |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 13039403           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 140713c            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13039405           | 10              |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5264700            | 1               |
| Lamotte/Phoenix            | Wollwachs       | 5448200            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13094905           | 17              |
| Ichthyol/Sanacorp          | Wollwachs       | 5448200            | 7               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13094903           | 13              |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs       | 5448200            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 3112U-01056        | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 13039403           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1213E-01056        | 1               |
| cesar&lorentz/Phönix       | Wollwachs       | 12321805           | 1               |
| NW/ Lamotte                | Wollwachs       | 5375400            | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 5448200            | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1231802            | 1               |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Wollwachs       | 5320900            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12091301           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213106           | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4013Q1056          | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1309405            | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 277470             | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Wollwachs       | 5264700-3384310110 | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13094902           | 2               |
| Lamotte Sanacorp           | Wollwachs       | 5448200            | 1               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 13213104           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16102013D          | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Wollwachs       | 5520800            | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus                  | Wollwachs       | 279840        | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213104      | 16              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 30101311      | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 13213104      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 13213104      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213108      | 19              |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 13039405      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213105      | 7               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 280167        | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213107      | 17              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 132131104     | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 82325376      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16121308      | 1               |
| Lamotte/Nowed              | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Wollwachs       | 13213105      | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 281850        | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5520800       | 4               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306204      | 6               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 283526        | 3               |
| Henry Lamotte Oils GmBH... | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1321308       | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1321307       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306208      | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306206      | 18              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14022014A     | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306203      | 12              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306207      | 16              |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5448200       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 412062-1-P    | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306205      | 7               |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 5528000       | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 281849        | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 13213107      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13303208      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13398202      | 7               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 1336206       | 1               |
| Gehe 26.2.14               | Wollwachs       | 13306205      | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 15031401      | 1               |
| Alliance healthcare        | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1336205       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13398201      | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086904      | 13              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 3x13398202    | 1               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 13306205      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 29041407      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086905      | 16              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5052014A      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 7051401       | 1               |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 13398201      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1914M1056     | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13094904      | 1               |
| VDL 17.04.14;Preis 4,50    | Wollwachs       |               | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 13306205      | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 46/AKD1       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4061402       | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte / Anzag      | Wollwachs       | 5690800       | 3               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13389202      | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 286361        | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13398291      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 3513U-01056   | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 133062707     | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086906      | 18              |
| Bergchemie                 | Wollwachs       | 14086904      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086903      | 15              |
| noweda                     | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 14086903      | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 14086905      | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 14086904      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086907      | 7               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5081406       | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 14086906      | 1               |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14147902      | 17              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14147903      | 18              |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 5528000       | 3               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 1403023-01    | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14147901      | 13              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14086902      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4101404       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 6102014C      | 1               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 13398201      | 1               |
| GEHE                       | Wollwachs       | 14086903      | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 14147901      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5763900       | 2               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs       | 5727500       | 2               |
| Henry Lamotte / Anzag      | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238002      | 11              |
| Lamotte/Jenne 30.10.2014   | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5690800       | 2               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 14147902      | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14111402      | 1               |
| Lamotte/gehe               | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 14147902      | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 288712        | 4               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 286362        | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 56908000      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14147905      | 1               |
| GEHE 02.12.2014            | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238003      | 6               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238006      | 16              |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 5763900       | 5               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1423006       | 1               |
| Caesar&lorenz,AHC          | Wollwachs       | 14238002      | 1               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 1305037-01    | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 46/AKD3       | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5763900       | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| AHD;15.12.14;4,82EUR       | Wollwachs       | 14238002      | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 288711        | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238009      | 18              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 142383        | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8011509       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238004      | 15              |
| Lamotte/Otto               | Wollwachs       | 5787700       | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 286362        | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 23012015A     | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238007      | 6               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 5763900       | 1               |
| Lamotte/Phönix             | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| AHD 29.01.15 EK 7,67       | Wollwachs       | 14238006      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238008      | 22              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238010      | 6               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238001      | 2               |
| Henry Lamotte Oils / No... | Wollwachs       | 5763900       | 1               |
| AHD                        | Wollwachs       | 14238002      | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 18021502      | 1               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 14238007      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4032015A      | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5787700       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238005      | 7               |
| Lamotte/Fiebig             | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 14238004      | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 13306206      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 14238002      | 1               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 14B14-T03     | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs       | 5787700       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14304501      | 22              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1321305       | 1               |
| caesar                     | Wollwachs       | 14304501      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 18041503      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14304502      | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5727500       | 1               |
| Berkel AHK                 | Wollwachs       | 14086905      | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 291336        | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 15050906      | 14              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1434502       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 5860600       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14304504      | 7               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 14304501      | 1               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 14304502      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 2061509       | 1               |
| Lamotte/Fiebig             | Wollwachs       | 5787700       | 1               |
| Allianz Healthcare 22.0... | Wollwachs       | 14238008      | 1               |
| HenryLamotte               | Wollwachs       | 5860700       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 15050904      | 11              |
| AHDE 19,05,2015            | Wollwachs       | 14238002      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 15050902      | 10              |
| Lamotte / Gehe             | Wollwachs       | 5763900       | 1               |
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 5908900       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1505090       | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 15050902      | 1               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 15050904      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 15050903      | 15              |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs       | 5860700       | 4               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 21071502      | 1               |
| AHD;9.7.15; 4,78EUR        | Wollwachs       | 15050902      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------|-------------|----------|
| Anzag/Beiersdorf           | Wollwachs | 15050902    | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 14304502    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15158405    | 15       |
| Lamotte/Fiebig             | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| Henry Lamotte / Phoenix    | Wollwachs | 5860600     | 2        |
| ACM                        | Wollwachs | KNC1879J13  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 294438      | 3        |
| Caleo                      | Wollwachs | 15050903    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15158402    | 44       |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 46/AKD6     | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs | 60160       | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 291339      | 1        |
| Anzag                      | Wollwachs | 15050906    | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachs | 1502024-01  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1518401     | 1        |
| henry lamotte oils Gmh/N   | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15158401    | 25       |
| Bombastus                  | Wollwachs | 295371      | 1        |
| Lamotte/Fiebig             | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15198804    | 19       |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 2908900     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 290972      | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 5909000     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs | 15050903    | 1        |
| Henry Lamotte/ Gehe        | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 294643      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 290878      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15198803    | 20       |
| Caelo                      | Wollwachs | 2814U-01056 | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| Lamotte/Ebert              | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| HenryLamotte               | Wollwachs | 5909100     | 2        |
| EuRho                      | Wollwachs | 15198803    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15198802    | 19       |
| Bomastus direkt            | Wollwachs | 60081303    | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| Caesar&Loretz              | Wollwachs | 15050903    | 1        |
| noweda/lamotte             | Wollwachs | 5763900     | 1        |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Wollwachs | 15198802    | 1        |
| Caesar&Loretz              | Wollwachs | 15198802    | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs | 5909100     | 5        |
| Anzag                      | Wollwachs | 15198804    | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 6001861002  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1518405     | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 59090000    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 151458402   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 296321      | 4        |
| Lamotte/Jenne              | Wollwachs | 5909000     | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15292313    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15292309    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15421401    | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 55908900    | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs |             | 1        |
| Noweda/Caesar & Loretz ... | Wollwachs | 15198802    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16003902    | 29       |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs | 6001861002  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------|------------------|----------|
| Henry Lamotte / Phoenix    | Wollwachs | 5909000          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 75798803         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16003901         | 27       |
| Caelo                      | Wollwachs | 15292316         | 10       |
| Caelo                      | Wollwachs | 15292311         | 4        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15158404         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 299568           | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Wollwachs | 16003901         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 297572           | 1        |
| henry lamotte oils         | Wollwachs | 6001861002       | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 5860700          | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 6001861001       | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Wollwachs | 6001861001       | 1        |
| Sanocorp WE:18.04.16 EK... | Wollwachs | 16003902         | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs | 5909000          | 1        |
| Fagron                     | Wollwachs | 6001861002       | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachs | 1601040-01       | 2        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Wollwachs | 5860700          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16003905         | 18       |
| Noweda                     | Wollwachs | 16003901         | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Wollwachs | 29022016         | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachs | 15292316         | 1        |
| Henry Lamotte / Phoenix    | Wollwachs | 6001861002       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16044302         | 45       |
| Fagron                     | Wollwachs | 15B27-T27-023866 | 1        |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Wollwachs | 6001861002       | 3        |
| henry lamotte oils         | Wollwachs | 6991861002       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16044304         | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Wollwachs | 6001861001       | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 316E-01056       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16044303         | 25       |
| Spirig (Galderma)          | Wollwachs | 16044302         | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 6001861001       | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Wollwachs | 6001861002       | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 6001861002       | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 6001861001       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 20160727Ma6      | 1        |
| Henry Lamotte/Krieger      | Wollwachs | 6001861002       | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16044306         | 7        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002112001       | 2        |
| Phönix                     | Wollwachs | 16003905         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1613006          | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 8002112001       | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 5908900          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16163002         | 12       |
| Caelo                      | Wollwachs | 16163006         | 22       |
| Anzag                      | Wollwachs | 16003905         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16163001         | 18       |
| Bombastus                  | Wollwachs | 299653           | 2        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002112001       | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1613001          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16221904         | 23       |
| caesar                     | Wollwachs | 16044302         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 303928           | 9        |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Wollwachs | 160915ALA        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1094641          | 1        |
| lamotte/anzag              | Wollwachs | 6001861003       | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 16044306         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 301844           | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs | 8002112002       | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Henry Lamotte              | Wollwachs       | 8002144001         | 4               |
| Gehe/Lamotte               | Wollwachs       | 8002112002         | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221902           | 8               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 161630             | 1               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 8002112003         | 1               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 16003905           | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs       | 8002112003         | 2               |
| Alte Apotheke              | Wollwachs       | 16221904           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221905           | 7               |
| Anzag                      | Wollwachs       | 8002112003         | 1               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 8002112001         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachs       | 16163001           | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs       | 8002112002         | 2               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 8002112002         | 3               |
| Fagron                     | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221903           | 17              |
| GEHE                       | Wollwachs       | 16221905           | 2               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs       | 8002144001         | 1               |
| Lamotte/Fiebig             | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| GEHE                       | Wollwachs       | 16163006           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221907           | 28              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 6221903            | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 305552             | 5               |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs       | 8002144002         | 2               |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs       | 8002320011         | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16267201           | 37              |
| Caelo/Sanacorp             | Wollwachs       | 16221905           | 2               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 8002112002         | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221906           | 12              |
| Henry Lamotte / Phoenix    | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 16221903           | 3               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 303926             | 3               |
| HenryLamotte               | Wollwachs       | 8002320011         | 1               |
| Henry LAmotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Wollwachs       | 16221907           | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16163005           | 1               |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Sana 31.01.17              | Wollwachs       | 16267201           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221907/1160117   | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 303927             | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 8002144001         | 2               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 8002144001         | 2               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 16221906           | 1               |
| Henry Lamotte / Noweda     | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 23021709           | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ San... | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Lamotte / Alliance Heal... | Wollwachs       | 8002144001         | 1               |
| Henry Lamotte/VDL          | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8002112001         | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 301843             | 1               |
| Henry Lamotte Oils GMBH... | Wollwachs       | 170303AL/800232001 | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 8002144001         | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs       | 8002144001         | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Wollwachs       | 165221907          | 1               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 16221907           | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Wollwachs       | 8002320010         | 7               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8002144001         | 3               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs       | 800244001          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------|------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachs | 305553     | 5        |
| Noweda                     | Wollwachs | 16267201   | 2        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 16267201   | 1        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002144001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 9041706    | 1        |
| Kehr / Lamotte             | Wollwachs | 8002320010 | 4        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16267204   | 9        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16267203   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16345104   | 45       |
| Henry Lamotte/VDL          | Wollwachs | 8002144002 | 1        |
| Henry Lamotte/ Krieger     | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,25.0... | Wollwachs | 16267201   | 2        |
| Gehe                       | Wollwachs | 8002320010 | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 8002320010 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16328201   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16051701   | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 8002320011 | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachs | 301843     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Anzag                      | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 16221906   | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachs | 16221907   | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs | 8002320010 | 2        |
| lamotte/ Phoenix           | Wollwachs | 8002320011 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 16163006   | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachs | 1701051-01 | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachs | 16345104   | 1        |
| Sanaorp                    | Wollwachs | 305553     | 1        |
| Anzag                      | Wollwachs | 8002760003 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16345106   | 9        |
| Henry Lamotte/ Phoenix     | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 16345107   | 13       |
| Krieger                    | Wollwachs | 16345106   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 15071705   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs |            | 1        |
| Phönix/Phönix              | Wollwachs | 16221907   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs | 16345106   | 1        |
| Noweda                     | Wollwachs | 16345107   | 1        |
| Noweda                     | Wollwachs | 16345104   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachs | 303929     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | AKD17      | 1        |
| GEHE                       | Wollwachs | 16221902   | 1        |
| Sanacorp EK:8,10 EUR...    | Wollwachs | 16345107   | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1267201    | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 17139303   | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002760001 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 17139302   | 8        |
| Fiebig                     | Wollwachs | 16345106   | 1        |
| Krieger/ Lamotte           | Wollwachs | 8002760003 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 23091704   | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs | 8002760001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002760001 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 17139303   | 25       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>        | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Caelo                      | Wollwachs       | 163451045377         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 8002320010           | 1               |
| Gehe/Lamotte               | Wollwachs       | 8002760002           | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 17167702             | 1               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 8003158002           | 7               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 23101703             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17139301             | 19              |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 17167702             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17139301-20171106Ma4 | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17167702             | 3               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 8002320010           | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Wollwachs       | 8002760002           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17139301             | 1               |
| Lamotte/AHD                | Wollwachs       | 8002760001           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17167701             | 10              |
| henry lamotte/gehe         | Wollwachs       | 16345104             | 1               |
| Klosterring                | Wollwachs       | 17139303             | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs       | 8002760002           | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 17139303             | 1               |
| Caesar und Loretz GmbH     | Wollwachs       | 17167701             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8002760001           | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Wollwachs       | 8003158002           | 3               |
| Henry Lamotte/Alliance     | Wollwachs       | 8002760001           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1713901              | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248103             | 23              |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs       | 8002760001           | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 308893               | 2               |
| Gehe/Lamotte               | Wollwachs       | 8003158002           | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 180109AL/8003158003  | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1713903              | 1               |
| Henry Lamotte /Phoenix     | Wollwachs       | 8003158002           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17167704             | 6               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13011801             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1739301              | 1               |
| Gehe / Lamotte             | Wollwachs       | 8002760002           | 1               |
| Kehr                       | Wollwachs       | 17248103             | 1               |
| Anzag                      | Wollwachs       | 8003158003           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1167701              | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 17248103             | 1               |
| chaelo/gehe                | Wollwachs       | 17248103             | 1               |
| Noweda                     | Wollwachs       | 17248104             | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 19021801             | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 17248104             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248104             | 11              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248105             | 4               |
| Jenne                      | Wollwachs       | 17248104             | 2               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs       | 8003158002           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248107             | 10              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17307503             | 8               |
| apomix/Noweda              | Wollwachs       | 311019               | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 311019               | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 180320AL/8003158003  | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1716701              | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17307505             | 10              |
| Fiebig                     | Wollwachs       | 17248104             | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 17000437             | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248102             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17307502             | 12              |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 17307503             | 1               |
| Lamotte/AHD                | Wollwachs       | 8003158001           | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz  | Charge               | Spektren |
|-------------------------|-----------|----------------------|----------|
| Caelo                   | Wollwachs | 23041801             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 1767704              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Wollwachs | 8003158001           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17307501             | 4        |
| Fagron                  | Wollwachs | 17248106             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17284103             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18029902             | 11       |
| Bombastus               | Wollwachs | 17248107             | 1        |
| Krieger                 | Wollwachs | 8003158003           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17307506             | 13       |
| Caelo                   | Wollwachs | 24051801             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 171677045622         | 1        |
| Lamotte/Spangro         | Wollwachs | 8003158002           | 1        |
| Jenne                   | Wollwachs | 17248106             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17248106             | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 29061802             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17307906             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17307507             | 15       |
| Caelo                   | Wollwachs | 1730750              | 1        |
| GEHE                    | Wollwachs | 18029902             | 1        |
| Jenne                   | Wollwachs | 17307506             | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17307508             | 9        |
| Sanacorp                | Wollwachs | 8004134002           | 1        |
| Lamotte                 | Wollwachs | 8003158002           | 1        |
| Cealo/Gehe              | Wollwachs | 18029902             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 22091801             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139302             | 4        |
| Sanacorp                | Wollwachs | 17307505             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139306             | 6        |
| Bombastus               | Wollwachs | 18002044             | 1        |
| Euro OTC                | Wollwachs | 1807008-01           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 8004134001           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 173057506            | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 18002043             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139307             | 4        |
| Caelo                   | Wollwachs | 173075025782         | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139306-W20181115Ma | 1        |
| Apo Ident/ Noweda       | Wollwachs | 18139302             | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 17111802             | 1        |
| Jenne                   | Wollwachs | 18139303             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18224301             | 6        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139308             | 6        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139303             | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Wollwachs | 8004134001           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18139304             | 3        |
| Caelo                   | Wollwachs | 9011901              | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 8004134015           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18029901             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18224302             | 5        |
| Henry Lamotte/Phönix    | Wollwachs | 8004134002           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18131302             | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 8004748002           | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 18003426             | 1        |

- 105 684 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 313 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 *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              | 35 475          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 340             | 0              | 78 738          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2253            | 22             | 105 684         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 99,0330 % (> 98,9011 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30743     | 31743              | 4,89                      | 19,20                           |
| 31479     | 31743              | 1,95                      | 27,53                           |
| 30925     | 31847              | 5,04                      | 19,34                           |
| 31533     | 31533              | 0,00                      | 23,80                           |
| 31742     | 31743              | 3,18                      | 22,35                           |
| 31743     | 31743              | 0,00                      | 24,42                           |
| 31847     | 31847              | 0,00                      | 24,58                           |
| 31952     | 31743              | 2,05                      | 23,01                           |
| 33939     | 31743              | 3,55                      | 23,11                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wollwachsalkoholcreme DAB/SR</b>                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30425-2019-05-23                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

## Relevante Substanznamen

Wollwachsalkoholcreme DAB/SR; Eucerin<sup>®</sup> 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 135 Spektren aus insgesamt 831 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.

- 3900 Spektren von 97 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 74 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     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12066202 | 30614              | 40       |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 00270036 | 30625              | 40       |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 00265302 | 30627              | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205402 | 30655              | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036401 | 30656              | 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       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                     | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|------------------------------|--------|-----------|----------|
| 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       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 180234 | 34156     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 180863 | 34157     | 40       |

- 75178 Spektren aus insgesamt 1749 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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.

- 4058 Spektren von 462 *Apo-Ident*-Kunden aus 1251 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.

<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 1242 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|------------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11228001   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11276102   | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356201   | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267154     | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267043     | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 265303     | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356501   | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11276102   | 2        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A070212  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11288302   | 1        |
| Anzag                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226402   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356301   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12001301   | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21A070212  | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267046     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056402   | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267155     | 2        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A070312  | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267799     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106001   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12001201   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12030601   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12000201   | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A070312  | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1117601    | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269832     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056301   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356601   | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 268902     | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270035     | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056401   | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11276102   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226401   | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270032     | 1        |
| Euro OTC                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2507217035 | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270037     | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106401   | 3        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 120307010  | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106102   | 2        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270037     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226301   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036501   | 5        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1211901    | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122101   | 4        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122002   | 3        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12000201   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106701   | 2        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036501   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12208902   | 7        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 51A070512  | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270730     | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270038     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12000301   | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269924     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356001   | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272259     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270725     | 2        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122201   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25091204   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122202   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270033     | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036501   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205701   | 4        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A100712  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12269201   | 3        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036403   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1226901    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205401   | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12269201   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209101   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205801   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036402   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036401   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 80A010812  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036601   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259702   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12101602   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11171501   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209101   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205402   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269933     | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A200612  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259901   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260002   | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270723     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260402   | 13       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272127     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273631     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205501   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12123501   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260101   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307401   | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269927     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307201   | 7        |
| Anzag 21.11.12             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12269201   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2112217035 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260101   | 1        |
| anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20101112-1 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 271811     | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260002   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273637     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259701   | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270721     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209001   | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272254     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056202   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307103   | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307501   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12123501   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273636     | 1        |
| Anzag 04.12.12             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205402   | 1        |
| Anzag 27.12.12 ek:9,46     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260101   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272257     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307601   | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273634     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 271812     | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273633     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122001   | 4        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272253     | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A161012  | 1        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307201   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274629     | 1        |
| 12370401             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370401   | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A291012 | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307701   | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12308001   | 7        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272263     | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274849     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370601   | 9        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036403   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275987     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370401   | 11       |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274628     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12240502   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274630     | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 95A161012  | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 103A291012 | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 103A291012 | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23021303   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12351901   | 5        |
| Krieger              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307601   | 1        |
| Fagron               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370202   | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A291012 | 1        |
| Phönix Gotha         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274349     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029503   | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307901   | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274347     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13013202   | 8        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274631     | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A160113   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276219     | 2        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307501   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275917     | 1        |
| Anzag                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029503   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307301   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036301   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029504   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307102   | 1        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307801   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275911     | 1        |
| Apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A021012  | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061402   | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307901   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370203   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277093     | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274686     | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276216     | 1        |
| Finze                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029503   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068503   | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061701   | 2        |
| Alliance Healthcare  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275909     | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370202   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501   | 12       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274634      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275990      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226201    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068601    | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259802    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275988      | 1        |
| Devesa                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106601    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 115A171212  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 98A241012   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277769      | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061601    | 3        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061701    | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068601    | 1        |
| Phoenix (Pharmachem Pöb... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260712      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1913Q-01371 | 1        |
| AHD 09.04.2013             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029504    | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307701    | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A120213   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 109A191112  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061901    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307801    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275913      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307801    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061901    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101    | 13       |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029502    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273635      | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13013202    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274635      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275918      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062301    | 4        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062201    | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | E-090413-3  | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068601    | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277207      | 1        |
| Gehe/PKH                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A160113    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145202    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061801    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260401    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272254      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277096      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13008202    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277854      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277770      | 2        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068504    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278749      | 1        |
| ANZAG                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068504    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068701    | 9        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278742      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278745      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277206      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001    | 1        |
| A.H. 25.06.13 ek: 9,75EUR  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145501    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145501    | 5        |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145202    | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145701    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Euro OTC                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275917      | 1        |
| apomix/GEHE/04.04.2013  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 108A191112  | 1        |
| apomix/ANZAG/04.07.2013 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 4546233     | 1        |
| apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22A200213   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9071301     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277097      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276212      | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145601    | 14       |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278833      | 1        |
| Apomix/Phönix           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47A040613   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A180413   | 3        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1314570     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145401    | 4        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172001    | 7        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 27771       | 1        |
| Anzag                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801    | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278824      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278828      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274683      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278829      | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061401    | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145301    | 7        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47A040613   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1306804     | 1        |
| All..Healthc./Apomix    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A020513   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801    | 6        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13081303    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277204      | 1        |
| PharmaChem              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260712      | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145901    | 5        |
| Sanacorp                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145601    | 1        |
| Phönix Gotha            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101    | 1        |
| Phönix Gotha            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172001    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062201    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13146001    | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145201    | 5        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 56A300713   | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278827      | 1        |
| Euro OTC                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 29131-01371 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1113E-01371 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068504    | 8        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A080413   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261801    | 12       |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278831      | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13171901    | 6        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261701    | 12       |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274684      | 1        |
| Noweda                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278745      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281504      | 2        |
| All..Healthc./Apomix    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47A040613   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12351801    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279870      | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13066501    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277208      | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277855      | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279876      | 1        |
| Pharmachem Anzag        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260413      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                     | Charge              | Spektren |
|------------------------------|------------------------------|---------------------|----------|
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279002            | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A120213           | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12101304            | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269213261801        | 1        |
| Noweda                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278829              | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278744              | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279875              | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279002            | 2        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A080413           | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172103            | 10       |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279101            | 4        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279020              | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279201            | 3        |
| Gehe/Apomix/30.10.2013       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 28A210313           | 2        |
| Euro OTC                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279873              | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13190202            | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280390              | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279876              | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13322801            | 20       |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172105            | 2        |
| Noweda/apomix                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A290113            | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279001            | 5        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172104            | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279877              | 2        |
| Phönix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301            | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279201-3433311180 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261701            | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282239              | 2        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 72A270813           | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279401            | 3        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281506              | 1        |
| Noweda                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13322801            | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282242              | 2        |
| apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A020513           | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301            | 9        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279601            | 2        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 72A270913           | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282754              | 6        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068501            | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301            | 4        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279019              | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13171901            | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282240              | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282242              | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369601            | 12       |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13272601            | 4        |
| Noweda                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282241              | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280386              | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 56A270613           | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289403            | 7        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279502            | 4        |
| Caelo/ Noweda                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068504            | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282685              | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301            | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369401            | 6        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13280801            | 2        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282245              | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278832              | 1        |
| Sanacorp                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369601            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1118962    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2x13279201 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13280601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9011407    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369402   | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280493     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47a040613  | 1        |
| Alliance Health 07.01.2... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369701   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282246     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | PE113      | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 88A231013  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284446     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369801   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13169401   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394103   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13280701   | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284447     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394101   | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369701   | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277856     | 3        |
| Gehe am 14.01.2014         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289403   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284579     | 4        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22/AKD52   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282751     | 4        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172103   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 614E1371   | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 283575     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284445     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1336901    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373701   | 9        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13190201   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284451     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279701   | 2        |
| Gehe am 03.02.2014         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301   | 1        |
| apomix/Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A041113  | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282244     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373801   | 8        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A260913  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362201   | 19       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282748     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13281003   | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1118956    | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260413     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801   | 9        |
| PHOENIX 21.02.2014         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369402   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394102   | 21       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373903   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373601   | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373601   | 1        |
| GEHE 24.02.2014            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14033202   | 7        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A191213 | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282749     | 1        |
| Taoasis                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81/12      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284577     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284951     | 4        |
| GEHE/Apomix/31.01.14       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 82A260913  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394201   | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284580     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284450     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373501   | 3        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281503     | 2        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394201   | 1        |
| apomix / Alliance       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 100A191213 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369501   | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172102   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 283574     | 1        |
| Apomix / Phönix         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A191213 | 1        |
| Gehe/Apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 8A290114   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13013201   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282749     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284582     | 1        |
| Pharmachem GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110913     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282753     | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045702   | 3        |
| Phoenix                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A180214  | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285868     | 2        |
| Apomix/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A270214  | 1        |
| Apomix/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12A040214  | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9041402    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046101   | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046501   | 5        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279021     | 1        |
| Gehe/Apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A270214  | 1        |
| GEHE/B0mbastus/04.14    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285870     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092601   | 6        |
| apomix/Holdermann       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 78A160913  | 1        |
| Noweda                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285870     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092502   | 7        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045801   | 12       |
| Apomix / Phönix         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21A280214  | 2        |
| VDL 28.04;Preis:4,34    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |            | 1        |
| Pharmachem GmbH / Anzag | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110913     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284947     | 3        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045901   | 4        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046201   | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045702   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046201   | 1        |
| Sanacorp                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22/AKD2    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284638     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285817     | 1        |
| Phönix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046101   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284636     | 3        |
| apomix/GEHE23.04.14     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A200114   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285867     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285872     | 2        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1A020114   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045801   | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285874     | 2        |
| Apomix / Phönix         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A010414  | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47/14      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287093     | 3        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046401   | 4        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1373801    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284943     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046001   | 1        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046502   | 3        |
| Apomix /Alliance        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A180214  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285869     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287085     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373701   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14126801   | 15       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286236     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164101   | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A150514  | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286237     | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A150515  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092501   | 16       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285875     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046002   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284948     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164001   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286235     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 28/7175    | 1        |
| Vdl 10.07.14               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14126801   | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 142031     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14166901   | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285870     | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046401   | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 38A150514  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14113201   | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1339401    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286238     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164201   | 17       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045602   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287087     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288259     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |            | 4        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 45A260514  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14167001   | 4        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 57A300614  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162503   | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2846336    | 1        |
| Sana                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092502   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162502   | 11       |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 48A110614  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14166901ok | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287093     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287179     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280391     | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164101   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14107602   | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092501   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14169201   | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288446     | 4        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164201   | 2        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514  | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288265     | 1        |
| Gehe 21.08.14              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287175     | 1        |
| Gehe/20.08.14/Apomix       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 48A110614  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A090414  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246501   | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216601   | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14169101   | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170801   | 3        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164201   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14163901   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Gehe/apomix/23.09.14       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A090714 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246401  | 6        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170801  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14167101  | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289087    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170901  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259601  | 11       |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 64A300714 | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514 | 2        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A090714 | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14169101  | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286234    | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289089    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288261    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288441    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246301  | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288442    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23101405  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216901  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 114163901 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 61A080714 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246101  | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287176    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288260    | 2        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170901  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288355    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289384    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288350    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216902  | 15       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289091    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259402  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246102  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216701  | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288443    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288446    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246201  | 4        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246301  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289390    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 50A110614 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259401  | 5        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 83A290914 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259701  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092401  | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289394    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 85A300914 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 85A300914 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289395    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289088    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259801  | 11       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280988    | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110614    | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288442    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216801  | 5        |
| Gehe/apomix/17.12.2014     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 87A141014 | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A080814 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A290914 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287183    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289396    | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162502  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288351     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289623     | 3        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288264     | 1        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A221014  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289622     | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A181114  | 4        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 92A281014  | 1        |
| Ichthyol                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246501   | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A080814  | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 221014     | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295402   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289490     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1426401    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15011504   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289393     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295901   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 415A-01371 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295502   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295402   | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295402   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21105102   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289489     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289620     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14200702   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259501   | 1        |
| apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A111214 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295701   | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14296001   | 8        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 144951     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289487     | 2        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 105A301214 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289632     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216903   | 2        |
| Alliance10.02.2015         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295502   | 2        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |            | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6A220115   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1424501    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295401   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362301   | 5        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14200702   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 100A021214 | 1        |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 4A220115   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291272     | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216902   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356302   | 17       |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9A050215   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295801   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295601   | 6        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 108A301214 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356303   | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25/AKD3    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291352     | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291348     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291432     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295301   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288354     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017501   | 4        |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A230215  | 1        |
| Alliance Health 06.03.2... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1416903    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|--------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291433     | 1        |
| Sanacorp                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172102   | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102   | 3        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291265     | 1        |
| Apomix                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A050215  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295901   | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356402   | 6        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15022201   | 6        |
| Noweda                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291431     | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356501   | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291479     | 3        |
| apomix PKH GmbH Halle    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 72-A190814 | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291350     | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291476     | 4        |
| Apomix/Gehe              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A230215  | 1        |
| Apomix/Sana              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A180215  | 3        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362401   | 3        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291264     | 1        |
| Phoenix Goettin          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362401   | 2        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356301   | 3        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017601   | 21       |
| Phönix                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102   | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291349     | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 150411     | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291347     | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1429501    | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291267     | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017701   | 2        |
| Noweda                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291478     | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073502   | 4        |
| Anzag                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289091     | 1        |
| Sanacorp                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017601   | 1        |
| Apomix/Noweda            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17A230215  | 1        |
| Phoenix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501   | 2        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356601   | 4        |
| Phoenix Goettin          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017801   | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017502   | 5        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501   | 8        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356302   | 5        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292693     | 2        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017801   | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289391     | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293067     | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292694     | 1        |
| Allianc.Healthc../Apomix | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A180215  | 1        |
| AHD                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356301   | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1456302    | 1        |
| Sanacorp                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295701   | 1        |
| apomix                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 27A180315  | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294271     | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40/14      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294270     | 4        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291477     | 1        |
| Apomix/Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220115   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362301   | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017901   | 7        |
| Leyh Pharma GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831     | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60080302   | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294272     | 3        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15132101   | 10       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293064      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150002    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073601    | 16       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293069      | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356401    | 2        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 27/AKD4     | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294273      | 1        |
| VDL;4,87EUR;12.06.15       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073601    | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A220415   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15149801    | 15       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15132301    | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1071503     | 1        |
| Leyh/Noweda                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 152321      | 2        |
| apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 43A200515   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294527      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292697      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017801    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294532      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150001    | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292769      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174201    | 8        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289491      | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A230415   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293066      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174301    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1515101     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073801    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15226301    | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1015E-01371 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15149802    | 2        |
| Otto Fischar GmbH & Co.KG  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294533      | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294533      | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174104    | 19       |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A250615   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15149902    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292695      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293063      | 1        |
| All. Healthc. /Apomix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A150415   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295463      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150101    | 7        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 58A100615   | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701    | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294529      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294529      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15260102    | 20       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291478      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259901    | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294332      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15260001    | 16       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294333      | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 64A250715   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266001    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174302    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174103    | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259701    | 19       |
| AHD / Leyh                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153711      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296127    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294330    | 2        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1526601   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296134    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296128    | 1        |
| apomix 004                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 65A060715 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268303  | 2        |
| PKH GmbH,Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 57A100615 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15226301  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295528    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266201  | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295462    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259802  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 66A060715 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295460    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295529    | 6        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A27515  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174105  | 2        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 75A130815 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295463    | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A120815 | 1        |
| Caesar&Loretz/Caesar&Lo... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266301  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296131    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266101  | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295536    | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266301  | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296132    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296128    | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294333    | 2        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295530    | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 74A130815 | 1        |
| Apomix/Sana                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296133    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296131    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501  | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1529701   | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295536    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259801  | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297413    | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295218    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361402  | 13       |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 87A061015 | 1        |
| Sanacorp /Caelo 7.12.15    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259701  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297531    | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360901  | 16       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297528    | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295534    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297527    | 3        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268501  | 9        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361601  | 4        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361001  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266401  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361001  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 77A260815 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501  | 1        |
| Apomix/Sana                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A291015 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295464     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360801   | 6        |
| unisan                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297529     | 4        |
| Caeolo/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259901   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 92A111115  | 1        |
| Apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A100915  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 74A130815  | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266201   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268302   | 23       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361701   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361101   | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15329403   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297533     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268/601  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268601   | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360902   | 4        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A091215 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298679     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360802   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268402   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20161102-2 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361201   | 10       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297526     | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A111115  | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298816     | 4        |
| WE:17.02.2016              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1608001    | 1        |
| Bumbastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298679     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298813     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007701   | 12       |
| Apomix/ Gehe               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A150216  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298678     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008103   | 21       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298675     | 2        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 93A111115  | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |            | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361301   | 6        |
| apomix/AHD                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 102A091215 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298674     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024501   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16014302   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297526     | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268601   | 1        |
| Noweda/ Caesar & Loretz... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901   | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298673     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361501   | 9        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295465     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901   | 15       |
| Fiebig                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008201   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297411     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024301   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299784     | 4        |
| apomix AHD                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298815     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268401   | 3        |
| Leyh /Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 154421     | 1        |
| WE:05.04.2016 Sanacorp     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361501   | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216  | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|--------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297530    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299233    | 3        |
| ichthyol           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297414    | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300583    | 4        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299234    | 7        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008201  | 5        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007802  | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299231    | 4        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299230    | 4        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299782    | 4        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299787    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 160245    | 1        |
| Anzag              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268302  | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153671601 | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266001  | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298677    | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298812    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007702  | 3        |
| apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A010316 | 2        |
| Leyh Pharma/Noweda | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 160551    | 2        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008301  | 7        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299232    | 2        |
| Phoenix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024501  | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299783    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300837    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298676    | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299228    | 2        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024601  | 6        |
| apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A270116  | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299226    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299782    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299227    | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299786    | 2        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007801  | 1        |
| Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024601  | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297523    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298677    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090501  | 24       |
| Phoenix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300583    | 1        |
| apomix / Anzag     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216 | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300578    | 3        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300577    | 6        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300831    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024403  | 8        |
| apomix/Holdermann  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 34A250516 | 2        |
| apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 34A250516 | 1        |
| Apomix /Noweda     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25a170316 | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024502  | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298814    | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090702  | 19       |
| Apomix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 80616-10  | 1        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16089902  | 8        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301891    | 5        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301310    | 3        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300835    | 2        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301312    | 3        |
| Caelo              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090301  | 4        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298672    | 1        |
| Bombastus          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299229    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300581    | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300579    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090401  | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157901  | 16       |
| Celo                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008301  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A280116  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090601  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301308    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300833    | 3        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007701  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300836    | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161211    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008401  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302030    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299785    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301309    | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301885    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024401  | 7        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31A110416 | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090101  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300581    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300576    | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301312    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177701  | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157901  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 201310    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298668    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302033    | 4        |
| Aallianc. Healthc. / Ap... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 35A260516 | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008401  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3020333   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 29/AKD12  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1608992   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300834    | 1        |
| Leyh Pharma GmbH, 15.08... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162411    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090101  | 2        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301311    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299230    | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177701  | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024403  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302031    | 4        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162411    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158102  | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301883    | 3        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161531    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158001  | 2        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303010    | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090703  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161177701 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293069    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158001  | 14       |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A040716 | 1        |
| pharmachem gmbh co kg.p... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31215     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157802  | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299235    | 1        |
| Apomix 001                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301305    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090201  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295532    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                     | Charge           | Spektren |
|---------------------------|------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157801         | 10       |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301890           | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301889           | 2        |
| WE:Sanacorp26.09.2016 ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090002         | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302029           | 4        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302030           | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158101         | 13       |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16112201         | 9        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301880           | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302966           | 6        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401         | 9        |
| Bombstus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302032           | 1        |
| Bombstus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302031           | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16120801         | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 160912ECA        | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401         | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302968           | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302032           | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090703         | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303528           | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301887           | 5        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303529           | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157501         | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177602         | 11       |
| PKH GmbH                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816        | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301888           | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004         | 11       |
| Caesar & Loretz/AHD       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301311           | 1        |
| Bumbastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302972           | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A010316        | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302972           | 5        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 36A250516        | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A050716        | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303524           | 1        |
| Apomix PKH GmbH           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816        | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157801/1041016 | 1        |
| apomix/Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 42a290816        | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3029972          | 1        |
| apomix/Phönix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A050716        | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302969           | 3        |
| Apomix/Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 38A050716        | 1        |
| Alliance Healthcare       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302966           | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816        | 1        |
| Sanacorp/AHD              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157801         | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199101         | 6        |
| Celo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004         | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 30297            | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199201         | 6        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16120802         | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177601         | 4        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304437           | 2        |
| Leyh /Sanacorp            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162631           | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301306           | 1        |
| Euro OTC                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 43A041016        | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302970           | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304435           | 7        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302972           | 1        |
| Euro OTC                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199101         | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304435           | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16282301         | 25       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199301   | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304436     | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6862317    | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 49A031116  | 2        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A150216  | 1        |
| Leyh Pharma GmbH           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 163741     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162631     | 2        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 116282301  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177502   | 8        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304429     | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302967     | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816  | 1        |
| Alte Apotheke              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304428     | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 49A031116  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305255     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16277903   | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199201   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303525     | 1        |
| PHÖNIX                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177502   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16277902   | 7        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305253     | 1        |
| 29.06.2016 Phoenix 3,77EUR | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090702   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161776     | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199401   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199401   | 1        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304428     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304432     | 4        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A011116  | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199003   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 44A041016  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305257     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199003   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177603   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16198401   | 1        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302970     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301892     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303526     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303527     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306211     | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312901   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 417A-01371 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16278201   | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 50A011216  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313101   | 18       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344202   | 1        |
| apomix 004                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A011116  | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16282301   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304433     | 2        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 43A041016  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304436     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16278101   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306082     | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16277903   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16249003   | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305253     | 5        |
|                            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304428     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340801   | 27       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340701   | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                     | Charge               | Spektren |
|---------------------------|------------------------------|----------------------|----------|
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16278301             | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312902             | 8        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2716Q-01371          | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304431               | 4        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344301             | 14       |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60089704             | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306090               | 6        |
| SanacorpWE:11.01.2017 ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199201             | 1        |
| Pharmachemie              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31215                | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305256               | 1        |
| Apomix/Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2A120117             | 2        |
| apomix/Holdermann         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 45A041016            | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2A120117             | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305260               | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344301             | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344102             | 7        |
| GEHE                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303523               | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306214               | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313101             | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 190816               | 1        |
| Phönix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1098283              | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16341001             | 9        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307624               | 5        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344201             | 15       |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19199004             | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306088               | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306215               | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16345801             | 5        |
| hochhaus-Apotheke         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177601             | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306213               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340703             | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306217               | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306218               | 4        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305259               | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306085               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306086               | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306084               | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307285               | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306089               | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306083               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313002             | 8        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340902             | 3        |
| apomix / Anzag            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 42A290816            | 1        |
| apomix/Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2A120117             | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039301             | 16       |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299780               | 1        |
| Bumbastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305260               | 2        |
| Bumbastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304435               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1230317              | 1        |
| Leyh /Sanacorp            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170231               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306819               | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6A230217             | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303523               | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039201             | 8        |
| Phoenix                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16341001             | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 163123101            | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304431               | 1        |
| Euro OTC                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344201             | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20170419ECA/16312902 | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306087               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                     | Charge       | Spektren |
|---------------------------|------------------------------|--------------|----------|
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344101     | 10       |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308301       | 7        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306083       | 1        |
| Apomix /Noweda            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6a230217     | 1        |
| Leyh Pharma GmbH          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171311       | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307613       | 3        |
| Allianc. Health. / Apomix | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220217     | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170390301    | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039601     | 5        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313101     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3068180      | 2        |
| GEHE                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306215       | 4        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305257       | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039701     | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16345802     | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307619       | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16353902     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3083301      | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308302       | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039202     | 2        |
| Allianz Healthcare        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312901     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305254       | 1        |
| apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220217     | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31215        | 1        |
| Finteler Apotheke         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039301     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306822       | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306818       | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307282       | 2        |
| Cealo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039401     | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313002     | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094002     | 6        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177801     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307617       | 3        |
| Phoenix                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039801     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306817       | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170651       | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17040001     | 7        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306820       | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306816       | 5        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039401     | 12       |
| Euro OTC                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340801     | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039801     | 5        |
| Caesar&Loretz             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17040101     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307286       | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307621       | 3        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170394015292 | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344202     | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039901     | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308303       | 2        |
| apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 50A011216    | 1        |
| GEHE                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308303       | 2        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306820       | 1        |
| Fagron                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17040101     | 1        |
| Noweda                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340801     | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307622       | 4        |
| Apomix/Gehe               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 10A270417    | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307284       | 5        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308304       | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17104702     | 4        |
| Euro OTC                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102701     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102701         | 14       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171851           | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308306           | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308684           | 3        |
| phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307621           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1640801          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170400001        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094201         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308688           | 5        |
| leyh Pharma                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172411           | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039201         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 163441           | 1        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308302           | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307618           | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5081702          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094201         | 12       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306212           | 2        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11A270417        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102602         | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60080303         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102603         | 3        |
| Pharmachemie Pößneck       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 190816           | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17104703         | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2120817/17039401 | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102701         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307623           | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310578           | 3        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102701         | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A280617        | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A010617        | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148701         | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102901         | 5        |
| Sanacorp WE: 04.09.17 ...  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102603         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310579           | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308316           | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308313           | 3        |
| phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344101         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17155901         | 11       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308307           | 6        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17155901         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308314           | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094102         | 2        |
| Pharmachem GmbH Co.KG,2... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 190816           | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17155901         | 2        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16A290617        | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172411           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17149002         | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171559015364     | 1        |
| Wepa/ Phoenix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039401         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17128502         | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308683           | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17149201         | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308686           | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17178301         | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094001         | 4        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17178301         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310582           | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310580           | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148201         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308685           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                     | Charge             | Spektren |
|------------------------|------------------------------|--------------------|----------|
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 309636             | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17104701           | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310581             | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307617             | 1        |
| Euro OTC               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156002           | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308310             | 3        |
| Noweda                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156001           | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308689             | 1        |
| Apomix/Gehe            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16A070817          | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1703401            | 1        |
| Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156001           | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308309             | 3        |
| Phönix                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148901           | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1241017/17155901   | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148901           | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156002           | 5        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310583             | 1        |
| GEHE                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308308             | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156001           | 10       |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197303           | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308315             | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308312             | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171128ECA/17149002 | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308687             | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701           | 12       |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197903           | 2        |
| Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701           | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17149101           | 4        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197302           | 15       |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311448             | 4        |
| apomix / Noweda        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A280617          | 1        |
| Caesar und Loretz GmbH | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197302           | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A070817          | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17228702           | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171973202          | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308305             | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307616             | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187601           | 5        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311449             | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311452             | 3        |
| Beiersdorf/Alliance    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 51630108WA         | 1        |
| PKH Halle/Noweda       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21A290817          | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17227401           | 7        |
| Leyh Pharma GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 174511             | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307281             | 1        |
| PKH Halle/AHD          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23A181017          | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187801           | 21       |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187902           | 1        |
| Kehr                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17178301           | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17188001           | 6        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 309640             | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308685             | 1        |
| Fiebig                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701           | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311458             | 4        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17179301           | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310584             | 3        |
| Apomix                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25A231117          | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311529             | 2        |
| Leyh Phama             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 173821             | 1        |
| Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17227401           | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge        | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|---------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311451        | 4        |
| apomix / Noweda            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23A181017     | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187801      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284301      | 14       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156102      | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197302      | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308308        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17178402      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311454        | 3        |
| Sanacorp W.E: 24.10.18 ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17188001      | 1        |
| Cealo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311525        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197301      | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311524        | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311524        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1728701       | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284801      | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197320      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284802      | 3        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25A231117     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171877015454  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284402      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002206      | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311453        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012201      | 18       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284701      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012501      | 9        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311447        | 1        |
| 18023501                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023501      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311527        | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311455        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012302      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012301      | 5        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012201      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002208      | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17228703      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311457        | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002209      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311528        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023501      | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284601      | 4        |
| Fiebig                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012302      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002148      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A1101118     | 1        |
| Apomix/GEHE                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6A120218      | 2        |
| Leyh Phama                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 180231        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012303      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311523        | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002147      | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000765      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17178201      | 7        |
| Sanacorp W.E:26.03.18 ...  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012501      | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187801      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17352401      | 2        |
| GEHE                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311525        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1728402       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197301/5580 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002145      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012601      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                     | Charge           | Spektren |
|------------------|------------------------------|------------------|----------|
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18069601         | 8        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023403         | 4        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002205         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284502         | 1        |
| Apomix           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11A050418        | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012201/2110418 | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3051810          | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11A050418        | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000762         | 2        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000763         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18069602         | 4        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308311           | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000769         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012701         | 6        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002150         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002207         | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17198302         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000757         | 2        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002210         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000768         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002416         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000766         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000764         | 3        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086401         | 6        |
| Sanacorp         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023402         | 2        |
| Leyh Phama       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 181541           | 2        |
| Kehr             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18069601         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023402         | 6        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18001373         | 2        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002542         | 3        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18001375         | 1        |
| Fiebig           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18094502         | 2        |
| Sanacorp         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086302         | 5        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18094502         | 16       |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18094301         | 9        |
| Pharmachern GmbH | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291217           | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17352402         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17352403         | 2        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002413         | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18098001         | 9        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002546         | 2        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002545         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18001377         | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 180696015657     | 2        |
| Apomix           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12A070518        | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18098201         | 5        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 230718A          | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 311459           | 2        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18096001         | 1        |
| Phoenix          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18012401         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 250718A          | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002410         | 3        |
| apomix           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 10A040418        | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002211         | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18001380         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002414         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18098301         | 6        |
| Apomix/GEHE      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A130618        | 1        |
| Bombastus        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002412         | 1        |
| Caelo            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18098101         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                     | Charge       | Spektren |
|-------------------|------------------------------|--------------|----------|
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17284401     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002547     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086303     | 3        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18144001     | 4        |
| Fagron            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18098201     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18023401     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18104002     | 2        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086902     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002548     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18001378     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60080302     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 180983015714 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086302     | 7        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086502     | 2        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002550     | 2        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004000     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18147502     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18104201     | 5        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000767     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004002     | 3        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004059     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18104302     | 7        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004057     | 1        |
| PKH Halle         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A240718    | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18170303     | 2        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18104401     | 3        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18189602     | 2        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18104101     | 2        |
| Sanacorp          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086401     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002544     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004718     | 1        |
| Apo Ident/ Noweda | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086502     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18003999     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004058     | 2        |
| Sanacorp          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18086303     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002411     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17002203     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18189603     | 1        |
| Kehr              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18000771     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004001     | 2        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18241402     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002408     | 1        |
| Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18094301     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18144003     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18170401     | 3        |
| Gehe 28.12..18    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18143901     | 1        |
| Sanacorp          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18241602     | 2        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18004725     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18005985     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18144101     | 3        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18241602     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18003998     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18003997     | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18258202     | 1        |
| Apomix/GEHE       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A240718    | 1        |
| Apomix/Noweda     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A070518    | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18143901     | 2        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18258203     | 2        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006644     | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18002415     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|-------------------|------------------------------|----------|----------|
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18192401 | 1        |
| Sanacorp          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18170501 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18192303 | 1        |
| Leyh Phama        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 184511   | 1        |
| bomastus-Werke AG | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006642 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18170501 | 1        |
| Sanacorp          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18170303 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18241401 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18262404 | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006642 | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006840 | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18241302 | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006838 | 1        |
| Bombastus         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 18006839 | 1        |

- 103 901 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 447 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 unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 700             | 0              | 35 135          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 3900            | 0              | 75 178          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3942            | 116            | 103 901         |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 100,0000 % (> 99,8462 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6449 %) | 97,1414 % (> 97,0675 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31271     | 31271              | 0,00                      | 23,43                           |
| 32160     | 32160              | 0,00                      | 32,37                           |
| 31447     | 31447              | 0,00                      | 28,26                           |
| 31455     | 31455              | 0,00                      | 32,47                           |
| 31287     | 31287              | 0,00                      | 26,69                           |
| 31481     | 31926              | 2,45                      | 33,07                           |
| 33115     | 33115              | 0,00                      | 27,64                           |
| 33140     | 33140              | 0,00                      | 28,14                           |
| 31248     | 31287              | 1,70                      | 27,89                           |
| 31229     | 32160              | 6,29                      | 26,54                           |
| 31923     | 31923              | 0,00                      | 27,98                           |
| 31926     | 31926              | 0,00                      | 30,14                           |
| 31928     | 31928              | 0,00                      | 27,99                           |
| 31930     | 31930              | 0,00                      | 22,22                           |
| 31933     | 31933              | 0,00                      | 27,12                           |
| 31934     | 31934              | 0,00                      | 26,00                           |
| 31937     | 31937              | 0,00                      | 22,65                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Ylang-Ylangöl</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31300-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *Ylang-Ylangöl* sind folgende Proben eingegangen:

| 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 222 872 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.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 858 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 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.

- 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        |

- 107 958 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 679 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              | 35 675          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 100            | 78 858          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 1              | 107 958         |

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

|              | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9688 %) | 54,5455 % (> 53,1818 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6537 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31791     | 31791              | 0,00                      | 55,34                           |
| 31860     | 31791              | 2,70                      | 57,13                           |
| 32175     | 31791              | 5,67                      | 58,96                           |
| 33079     | 33079              | 0,00                      | 48,03                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zedernblätteröl</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31106-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 *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 222 872 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.
- 35 715 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl*.
- 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     | Zedernblätteröl | 13337902 | 31421 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zedernblätteröl | 15305207 | 33607              | 40       |

- 79 018 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

<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.

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

- 12 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl*.
- 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     | Zedernblätteröl | 15305206 | 12       |

- 107 947 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 679 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 *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              | 35 715          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 79 018          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 12              | 0              | 107 947         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6457 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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



### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31106     | 31106              | 0,00                      | 88,08                           |
| 31200     | 31106              | 1,35                      | 88,16                           |
| 31421     | 31106              | 2,13                      | 87,94                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zedernholzöl</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30938-2019-05-23                                                |
| 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:

*keine Hinweise*

## Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 *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 222 872 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.
- 35 705 Spektren aus insgesamt 844 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.

- 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       |

- 78 998 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl*.
- 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     | Zedernholzöl | 12180703 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180710 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180715 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180709 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 1218718  | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 14230211 | 3        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 16028805 | 1        |
| Phönix    | Zedernholzöl | 308062   | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 16028815 | 1        |

- 107 948 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 671 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              | 35 705          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 78 998          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 10              | 1              | 107 948         |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6457 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30938     | 30938              | 0,00                      | 25,33                           |
| 31267     | 30938              | 1,99                      | 25,69                           |
| 32455     | 32455              | 0,00                      | 30,52                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Zimtöl (Ceylon)**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30251-2019-05-23  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Zimtöl (Ceylon); Oleum cinnamomi ceylanici; Zimtrindeöl

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 (Ceylon)* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|-----------------|----------|-----------|----------|--------------------|
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 14092802 | 31560     | 40       | AR-15-FG-001171-01 |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 163243   | 33091     | 40       | 20161129*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*.
- 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     | Zimtöl (Ceylon) | 14092802 | 31560 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 15278210 | 33480              | 40       |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 15278218 | 33783              | 40       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1827 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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.

- 38 Spektren von 23 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*.
- 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                   | Zimtöl (Ceylon) | 14071203      | 1        |
| Taoasis                 | Zimtöl (Ceylon) | 130111-110762 | 1        |
| Ölbaum / Anzag          | Zimtöl (Ceylon) | 10220032803   | 1        |
| Taoasis GmbH            | Zimtöl (Ceylon) | 130111-110345 | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044802      | 4        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 12181408      | 1        |
| /Noweda                 | Zimtöl (Ceylon) | 13044802      | 2        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 12181403      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044810      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044808      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044809      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092802      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092805      | 5        |
| Dr.Schlegels Resana/NOW | Zimtöl (Ceylon) | 1407-4584     | 1        |
| Dr.Schlegels Resana/NOW | Zimtöl (Ceylon) | 1205-3566     | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 15278206      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 24061702      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092806      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 15151106      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 24061703      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 16324308      | 2        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 18013005      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 16324307      | 1        |

- 107 921 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 658 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 34              | 4              | 107 921         |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6452 %) | 89,4737 % (> 81,5789 %)  |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe 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> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31560            | 31560                     | 0,00                             | 33,93                                  |
| 33091            | 33091                     | 0,00                             | 31,75                                  |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Zimtöl, künstlich**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30605-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 | 14377301 | 31617     | 40       | 20150107   |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 180217   | 34057     | 40       | 20180124*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 78 978 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

<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 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich*.
- 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     | Zimtöl, künstlich | 11275903 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 12019604 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 2031501  | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 10112014 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 14377307 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 14377304 | 1        |

- 107 953 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 674 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 78 978          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 1              | 107 953         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6464 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31617     | 34057              | 2,58                      | 20,92                           |
| 34057     | 34057              | 0,00                      | 21,49                           |

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 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>1,3-Butandiol</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30851-2019-05-23                                                |
| 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

|                   |                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| 978-3-7692-6679-5 | <i>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017</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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 79 018 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell 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

<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.

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 |
|-----------|---------------|------------------|----------|
| Fagron    | 1,3-Butandiol | 13A17-N03        | 1        |
| Fagron    | 1,3-Butandiol | S6526964         | 1        |
| Caelo     | 1,3-Butandiol | 13L19-B03-291208 | 1        |

- 107 956 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 677 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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 79 018          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 107 956         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6479 %) | 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                      | 53,76                           |
| 31594     | 30851              | 6,38                      | 51,48                           |

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 2.0-2019-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **2-Ethylhexyllaurat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 23.05.2019  
Berichtsnummer 30849-2019-05-23  
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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 |
|-----------|--------------------|----------|-----------|----------|------------|
| 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 222 872 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 675 Spektren aus insgesamt 843 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.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*.
- 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     | 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       |

- 78 918 Spektren aus insgesamt 1825 Chargen von 350 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.

- 290 Spektren von 133 *Apo-Ident*-Kunden aus 59 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 57 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz           | Charge     | Spektren |
|-------------------------|--------------------|------------|----------|
| Bombastus               | 2-Ethylhexyllaurat | 221010     | 1        |
| Pharmachem/Noweda       | 2-Ethylhexyllaurat | 131111     | 2        |
| Pharmachem              | 2-Ethylhexyllaurat | 131111     | 2        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 8014210112 | 1        |
| Pharmachem GmbH         | 2-Ethylhexyllaurat | 131111     | 2        |
| Pharmachem/Gehe         | 2-Ethylhexyllaurat | 131111     | 1        |
| Phönix Gotha            | 2-Ethylhexyllaurat | 131111     | 1        |
| apomix                  | 2-Ethylhexyllaurat | 8325111111 | 1        |
| Pharmachem GmbH         | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp    | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 1        |
| Gehe                    | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 2        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 1        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat |            | 1        |
| Noweda                  | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 2        |
| Apomix                  | 2-Ethylhexyllaurat | 8014210112 | 1        |
| Pharmachem/ Noweda      | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 1        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 13018601   | 1        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 21091303   | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG   | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 1        |
| Pharmachem/Phönix       | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 1        |
| Pharmachem Anzag        | 2-Ethylhexyllaurat | 130312     | 2        |
| Pharmachem / Phönix     | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 1        |
| Pharmachem/AHD          | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 4        |
| Pharmachem Pößneck      | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 2        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 8015180213 | 1        |
| Pharmachem GmbH         | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 2        |
| pharmachem GmbH Pößneck | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 1        |
| Apomix/Noweda           | 2-Ethylhexyllaurat | 8014260413 | 2        |
| Phönix Gotha            | 2-Ethylhexyllaurat | 10213      | 1        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 13252003   | 1        |
| apomix                  | 2-Ethylhexyllaurat | 8014260413 | 2        |
| PKH Halle/Sanacorp      | 2-Ethylhexyllaurat | 8013120913 | 1        |
| Pharmachem Pösneck      | 2-Ethylhexyllaurat | 50414      | 4        |
| Apomix/Anzag            | 2-Ethylhexyllaurat | 813M-03324 | 1        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 50414      | 15       |
| Pharmachem/ Sanacorp    | 2-Ethylhexyllaurat | 50414      | 2        |
| Caelo                   | 2-Ethylhexyllaurat | 14129304   | 1        |
| Ichthyol                | 2-Ethylhexyllaurat | 8015180213 | 1        |
| apomix                  | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414 | 2        |
| Apomix / Phönix         | 2-Ethylhexyllaurat | 40514      | 1        |
| Apomix                  | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414 | 1        |
| apomix/ Phoenix         | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz           | Charge               | Spektren |
|----------------------------|--------------------|----------------------|----------|
| Pharmachem                 | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 6        |
| Apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414ZA96/14    | 1        |
| apomix/Sanacorp            | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414           | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 14182802             | 1        |
| Pharmachem./Allianc.H.     | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 1482802              | 1        |
| pharmachem gmbh            | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| Pharmachem GmbH            | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| AHD / Pharmachem Pößneck   | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | 2-Ethylhexyllaurat | 8015010115ZA48/15    | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| Phoenix/Apomix             | 2-Ethylhexyllaurat | 8015010115           | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Noweda  | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 4        |
| AHD/Pharmachem.            | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 8        |
| Pharmachem/Sanacorp        | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 5        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 8015010115           | 5        |
| Pharmachem.Pößneck         | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 3        |
| Pharmachem                 | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 5        |
| Pharmachem Pößneck, GEHE   | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010815       | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Pharmachem Pößneck /Now... | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 3        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 15382601             | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010815       | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Apomix/Anzag               | 2-Ethylhexyllaurat | 3114U-03641          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143802             | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 4        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143803             | 4        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143804             | 1        |
| Apomix/phönix              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp       | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-80130106ZA182/16 | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 1488013010616        | 1        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 9        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143801             | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245001             | 5        |
| Phoenix                    | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245003             | 1        |
| Apomix/Anzag               | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| PKH Halle,Anzag            | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245004             | 1        |
| Allianc. Health. / Phar... | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Bombastus                  | 2-Ethylhexyllaurat | 304559               | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16315701             | 4        |
| Apomix/Phönix              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Pharma Pößneck             | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Fagron                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Pharmachem/ Noweda         | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16348201             | 8        |
| AHD/Pharmachem             | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 5        |
| Pharmachem/Sanacorp        | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16315703             | 2        |
| apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116       | 1        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116       | 4        |
| Phönix / Pharmachem        | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz           | Charge         | Spektren |
|----------------------------|--------------------|----------------|----------|
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116 | 1        |
| Gehe / Pharmachem. Pökn... | 2-Ethylhexyllaurat | 10616          | 2        |
| Pharmachem                 | 2-Ethylhexyllaurat | 10616          | 4        |
| Pharm.Pößneck/AHD          | 2-Ethylhexyllaurat | 10616          | 3        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16348202       | 5        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 2140817        | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | 2-Ethylhexyllaurat | 10616          | 1        |
| Apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201       | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 2        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 2        |
| Sanacorp/Pharmachem        | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201       | 3        |
| Allinace                   | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201       | 1        |
| Pharmach.Pößneck/AHD       | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 5        |
| phönix Pharmochem          | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 1        |
| Caeolo / ahd               | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201       | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 17065202       | 2        |
| Apomix/Spangro             | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG/N... | 2-Ethylhexyllaurat | 10616          | 1        |
| Apomix / Phönix            | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 1        |
| apomix/Sanacorp            | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 1        |
| Phönix/Pharmachem Pößneck  | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 1        |
| Apomix / Gehe              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 1        |
| Pharmachem                 | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 4        |
| Pharmachem Pößneck         | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 1        |
| Apomix/Gehe                | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010517 | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 18019405       | 2        |
| pkh gmbh/Noweda            | 2-Ethylhexyllaurat | 1488013010218  | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 18019403       | 2        |
| EuRho/Noweda               | 2-Ethylhexyllaurat | 18019403       | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010218 | 4        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 170665201      | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 18121802       | 5        |
| Pharmachem/Sanacorp        | 2-Ethylhexyllaurat | 290317         | 1        |
| Apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010218 | 1        |
| Kehr                       | 2-Ethylhexyllaurat | 18121802       | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010218 | 1        |
| Apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010218 | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 18121804       | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp        | 2-Ethylhexyllaurat | 260418         | 2        |
| Apomix/Noveda              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010218 | 1        |
| Allianz                    | 2-Ethylhexyllaurat | 18121804       | 1        |
| Pharmach.Pößneck/AHD       | 2-Ethylhexyllaurat | 260418         | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 18225901       | 3        |
| Nachtestung-Verlängerung   | 2-Ethylhexyllaurat | 275/18         | 1        |

- 107 669 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 622 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 |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 160             | 0              | 35 675          |
| Typ B | 0              | 160             | 0              | 78 918          |
| Typ C | 0              | 274             | 16             | 107 669         |

Die Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6450 %) | 94,4828 % (> 93,4483 %)  |

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

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

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

## Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, 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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31507     | 31878             | 2,45                      | 8,09                            |
| 33086     | 33086             | 0,00                      | 6,80                            |
| 31373     | 31878             | 2,26                      | 9,04                            |
| 31878     | 31878             | 0,00                      | 9,13                            |

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

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.0-2019-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Ölsäure</b>                                                  |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 23.05.2019                                                      |
| Berichtsnummer                     | 32471-2019-05-23                                                |
| 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

978-3-7692-6679-5 *Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Grundwerk 2017* [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 222 872 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.
- 35 755 Spektren aus insgesamt 845 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.

- 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       |

- 78 958 Spektren aus insgesamt 1828 Chargen von 350 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz 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.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge 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   | Spektren |
|-----------|----------|----------|----------|
| Caelo     | Ölsäure  | 16309108 | 1        |

- 107 958 Spektren von 582 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 679 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 *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              | 35 755          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 78 958          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1               | 0              | 107 958         |

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 % (> 99,9708 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9689 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6537 %) | k.A. (k.A.)              |

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

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

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

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

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

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 32471     | 32471              | 0,00                      | 61,10                           |
| 33076     | 33076              | 0,00                      | 57,52                           |

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.

## *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 190 Chargen. Daran wurden 8235 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         |
|-----------|---------------------------------|----------------|----------|--------------------|
| apomix    | Austrocknende Pa...             | 04B130418      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Benzalkoniumchlo...             | 05B150612      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Betamethasonvale...             | 01B200912      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Clobetasolpropio...             | 01B200912      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Dexamethason-Ver...             | 04A270513      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Epinephrin-Lösun...             | 04A160712      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Methylrosanilini...             | 03C200712      | 80       | nicht erforderlich |
| apomix    | Methylrosanilini...             | 01A260413      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Methylrosanilini...             | 05A200712      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Metronidazol-Ver...             | 07B110913      | 40       | 1403475            |
| apomix    | Prednisolon-Verr...             | 01A100113      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Prednisolon-Verr...             | 07A031212      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Triamcinolonacet...             | 09C111212      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Triamcinolonacet...             | 01A210513      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Zinkoxidöl SR 90                | 10B090712      | 40       | beim Lieferant     |
| apomix    | Zinkoxidpaste SR90              | 01A190218      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix    | Zinkoxidpaste, w...             | 31B141117      | 40       | nicht erforderlich |
| Audor     | Phenoxyethanol                  | APDEG4324219P  | 60       | nicht erforderlich |
| Audor     | Phenoxyethanol                  | APDEG4324219P  | 60       | AR-16-FG-003720-01 |
| Audor     | Phenoxyethanol                  | APDEG4324219XP | 40       | nicht erforderlich |
| Audor     | Vitamin F Liposo...             | AP307176FL     | 40       | nicht erforderlich |
| Bene      | Tacholiniquin <sup>®</sup> 1... | 350K121        | 40       | beim Lieferant     |
| Bombastus | Propolis-Tinktur...             | 273005         | 40       | nicht erforderlich |
| Bombastus | Propolis-Tinktur...             | 273005         | 40       | nicht erforderlich |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 2...             | 00269409       | 40       | nicht erforderlich |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC                  | 00269769       | 40       | beim Lieferant     |
| Bombastus | Zinkoxidöl SR 90                | 00269651       | 40       | nicht erforderlich |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, w...             | 00267515       | 20       | beim Lieferant     |
| Caelo     | Abwaschbare Salb...             | 182529         | 40       | 20180926*          |
| Caelo     | Abwaschbare Salb...             | 180622         | 40       | 20180215*          |
| Caelo     | Ameisensäure 85%                | 13373301       | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Aromatische Tink...             | 11355009       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ...             | 12113006       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ...             | 12196203       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ...             | 12113006       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldrianwurzelfl...             | 13343703       | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl                     | 11035902       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl                     | 11346902       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl                     | 13153601       | 40       | 1404505            |
| Caelo     | Basilikumöl                     | 13395803       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Benzalkoniumchlo...             | 12033409       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Bilsenkrautöl                   | 162692         | 40       | 20160930*          |
| Caelo     | Bittere Tinktur ...             | 11380108       | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Brennnesselblätt...             | 11108801       | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Brennnesselkraut...             | 14176902       | 40       | 1501199            |
| Caelo     | Brennnesselwurze...             | 11187409       | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|------------------------|----------|----------|--------------------|
| Caelo     | Campheröl 10%          | 13317402 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Campheröl 10%          | 13317402 | 40       | 1509155            |
| Caelo     | Carbomergel pH 6. . .  | 173012   | 40       | 20171027*          |
| Caelo     | Carotinöl (ca. 4. . .  | 12139305 | 40       | 1402564            |
| Caelo     | Cayennepfefferti. . .  | 11102412 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Cineol                 | 173099   | 40       | 20171205*          |
| Caelo     | Dimethylisosorbid      | 17169803 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Dimethylisosorbid      | 16170904 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Dimethylisosorbid      | 15427602 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Dimethylisosorbid      | 15230402 | 60       | 1603485            |
| Caelo     | Erdnussöl, hydri. . .  | 13339803 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Franzbranntwein        | 13351909 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Hamamelisblätter. . .  | 12165010 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Hamamelisrindenf. . .  | 13357902 | 40       | 1407627            |
| Caelo     | Hamamelisrindenf. . .  | 13357902 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Holzessig, gerei. . .  | 12023203 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ingweröl               | 163186   | 40       | 20161213*          |
| Caelo     | Ingweröl               | 15042113 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Johanniskrautöl        | 12076913 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Johanniskrautöl        | 13389218 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kalkwasser             | 12055002 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kalmustinktur (7. . .  | 11355109 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenblütenti. . .  | 11269917 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenfluidext. . .  | 12360310 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenfluidext. . .  | 12360306 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes     | 12189803 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes     | 14001103 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Karmelitergeist        | 14001202 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Krauseminzwasser. . .  | 11210003 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lärchenterpentin       | 161264   | 60       | 20160428*          |
| Caelo     | Lavendelspiritus       | 13300803 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lavendelspiritus       | 13300803 | 50       | 1403101            |
| Caelo     | Lebensmittelfarb. . .  | 12022212 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Macadamiaöl, raf. . .  | 14179304 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Macadamiaöl, raf. . .  | 170556   | 40       | 20170302*          |
| Caelo     | Macadamiaöl, raf. . .  | 13012102 | 40       | 1407349            |
| Caelo     | Melissenblättert. . .  | 11102807 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Opiumtinktur, ei. . .  | 13394905 | 40       | 0914I-02461        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, . . . | 13067705 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Orangenblütenöl, . . . | 13067707 | 40       | 1404598            |
| Caelo     | Pepsinwein             | 14339802 | 45       | 1503624            |
| Caelo     | Pepsinwein             | 15449303 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Pepsinwein             | 15449301 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Pepsinwein             | 12277403 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Perubalsam, echt       | 14223909 | 60       | 1703349            |
| Caelo     | Perubalsam, echt       | 12302401 | 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. . .  | 13347602 | 40       | 1404589            |
| Caelo     | Propolis-Flüssig. . .  | 11220406 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Flüssig. . .  | 11220411 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Flüssig. . .  | 13347606 | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Tinktur. . .  | 11269521 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ringelblumenöl, . . .  | 13287203 | 40       | 1403102            |
| Caelo     | Ringelblumenöl, . . .  | 14063403 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Roskastaniensam. . .   | 10346909 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Salbeiblätterflu. . .  | 10305313 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Salbeiblätterflu. . .  | 11372203 | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz            | Charge           | Spektren | Zertifikat         |
|---------------|---------------------|------------------|----------|--------------------|
| Caelo         | Salicylsäure-Kon... | 153947           | 40       | 20151130*          |
| Caelo         | Salicylsäure-Kon... | 153946           | 40       | 20151130*          |
| Caelo         | Siam-Benzoe-Tink... | 13169905         | 50       | 1405623            |
| Caelo         | Siam-Benzoe-Tink... | 11239201         | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Standardisierte ... | 11275507         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Standardisierter... | 13259103         | 20       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Steinkohlenteer...  | 90392199         | 40       | F 2009 000 986     |
| Caelo         | Texapon® CS Paste   | 14087206         | 60       | 1501415            |
| Caelo         | Texapon® CS Paste   | 16268901         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Texapon® CS Paste   | 16268901         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Texapon® CS Paste   | 12292006         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Texapon® CS Paste   | 12292001         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Thymianfluidextr... | 13273613         | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Triamcinolonacet... | 12250701         | 70       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Vitamin A-palmit... | 12132910         | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Wegerichkrautflu... | 11332613         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Weißdortinktur ...  | 11311816         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Wermuttinktur (7... | 12237901         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidöl DAC      | 12160002         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidöl DAC      | 12289802         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste DAB       | 12147801         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste, weich... | 12378402         | 80       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Capsaicin Flüssi... | 1205038-01       | 40       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Capsaicin Flüssi... | 1205038-02       | 40       | 1406349            |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lö... | 1310007-01       | 40       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lö... | 1201037-01       | 60       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lö... | 1310007-01       | 40       | AR-17-FG-012458-01 |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lö... | 1310007-01       | 60       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Aprikosen-Aroma     | 13D08-N08        | 30       | 1407103            |
| Fagron        | Carbomer Gel 1%     | 1205D002         | 40       | beim Lieferant     |
| Fagron        | Eisen(III)-Subsu... | 17J23-B12-342837 | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Perubalsam, echt    | 13F13-N04        | 40       | 1502255            |
| Fagron        | Tretinoin-Lösung... | 11K09-N03        | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Zinkpaste DAB       | 12E22-T09        | 40       | beim Lieferant     |
| Gatt-Koller   | Campherspiritus ... | 18.00514         | 40       | 1809577            |
| Hedinger      | Ammoniak-Lösung ... | 027138           | 40       | nicht erforderlich |
| Hedinger      | Natriumhypochlor... | 045226           | 40       | nicht erforderlich |
| Henry Lamotte | Zinkoxidschüttel... | 5375600          | 40       | nicht erforderlich |
| Henry Lamotte | Zinkpaste, weich... | 5374900          | 40       | nicht erforderlich |
| Ichthyol      | Clobetasol 0,5% ... | 11D034           | 40       | nicht erforderlich |
| Ichthyol      | Ichthyol® Rohstoff  | 11A075           | 20       | nicht erforderlich |
| Leyh Pharma   | Methylrosanilini... | 131711           | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Andornkraut Urti... | U2929            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Arnikawurzel Urt... | U3606            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Beifußkraut Urti... | U2448            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Besenginsterblüt... | R4688            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Bibernellwurzel ... | U3600            | 30       | nicht erforderlich |
| Maros         | Bittersüßstengel... | U3320            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Boldoblätter Urt... | U3502            | 30       | nicht erforderlich |
| Maros         | Braunwurzkraut U... | U3623            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Brennnessel Urti... | U3633            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Cimicifugawurzel... | U3668            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Eberrautenkraut ... | RU2276           | 40       | 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             | 30       | nicht erforderlich |
| Maros         | Heidelbeerblätte... | U3749            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Herzgespannkraut... | U2785            | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Herzgespannkraut... | 6997             | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz            | Charge   | Spektren | Zertifikat         |
|---------------|---------------------|----------|----------|--------------------|
| Maros         | Johanniskrautöl     | 9712     | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Kamillenblüten U... | U3347    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Kardenwurzel Urt... | U3685    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Liebstockelwurze... | U3389    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Märzveilchenkrau... | U2222    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Mistelkraut Urti... | U2932    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Mönchspfefferfrü... | U3476    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Pelargoniumwurze... | 01028113 | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Rosmarinblätter ... | U3238    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Roskastaniensam...  | U2882    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Ruprechtskraut U... | U3720    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Schöllkraut Urti... | U3063    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Sonnenhutkraut, ... | U3041    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Sonnentaukraut U... | U3354    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Spitzwegerichblä... | 6736     | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Strophanthus-Sam... | 01028513 | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Wacholderbeerent... | 1239     | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Walnussschalenti... | 1240     | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Weidenrindentink... | 6865     | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Wolfstrappkraut ... | U3388    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Yamswurzel Urtin... | 32210    | 40       | nicht erforderlich |
| Maros         | Zaunrübenwurzel ... | U3269    | 40       | nicht erforderlich |
| Ratiopharm    | Kortikoid-ratiop... | L30263   | 40       | beim Lieferant     |
| Staufen-Pharm | Oxalsäure D30 Am... | 09.05.12 | 80       | 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 1861 Chargen. Daran wurden 4512 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        |
| alliance healthcare        | Kamillenöl, fettes       | 13204306  | 2        |
| All..Healthc./Apomix       | Hydrophile Metronidaz... | 7B180713  | 5        |
| Alliance                   | Hydroxyethylcellulose... | 13190401  | 10       |
| Alliance Health            | Zinkpaste, weiche DAB    | 278229    | 4        |
| Alliance Healthcare        | Hydrophobe Triclosan ... | S091202.1 | 5        |
| 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... | 7B040313  | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 13B310513 | 1        |
| AMH Niemann GmbH&Co.KG     | Zinkoxidpaste, weiche... | 21B210612 | 1        |
| AMH Niemann GmbH+Co Kg     | Hydrophile Metronidaz... | 5B170414  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 1B200313  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 4C300712  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 2C160212  | 1        |
| AMH/ Sanacorp              | Zinkoxidpaste, weiche... | 43B150811 | 1        |
| AMH-Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 10B200412 | 1        |
| AMH-Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 6C090312  | 1        |
| AMH-Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 1B270112  | 1        |
| AMH-Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 2C270112  | 1        |
| amv niemann gmbh&co kg     | Hydrophile Metronidaz... | 4B060515  | 1        |
| Anzag                      | Hydrophile Metronidaz... | 11B201113 | 2        |
| Anzag                      | Hydrophobe Triclosan ... | S021202.1 | 5        |
| Anzag                      | Methylrosaniliniumchl... | 1A140213  | 2        |
| Anzag                      | Methylrosaniliniumchl... | 5A200712  | 1        |
| Anzag                      | Opiumtinktur, eingest... | 12006212  | 17       |
| Anzag                      | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61007B    | 7        |
| Anzag                      | Zinkoxidöl SR 90         | 15B100912 | 1        |
| Anzag                      | Zinkoxidpaste, weiche... | 12121501  | 1        |
| Anzag                      | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309601  | 6        |
| Anzag                      | Zinkpaste, weiche DAB    | 12121501  | 1        |
| Anzag                      | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023301  | 4        |
| Anzag 08.03.2013           | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018401  | 16       |
| Anzag 18.10.12             | Zinkpaste, weiche DAB    | 12121401  | 3        |
| 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 29.04.13 ek: 3,...   | Rizinusöl, hydriertes    | 13096304  | 1        |
| Anzag ek:10.21EUR 27.08... | Franzbranntwein          | 12103301  | 1        |
| Anzag/ Fischar             | Ameisensäure 85%         |           | 1        |
| Anzag/04.04.2013           | Betamethasonvalerat-V... | 3B280213  | 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       |
| apomix             | Austrocknende Paste SR   | 9B280613   | 2        |
| apomix             | Benzalkoniumchloridlö... | 4a210515   | 1        |
| apomix             | Clobetasolpropionat-V... | 1A20213    | 1        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 10C141013  | 1        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 5B020513   | 6        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 9B091013   | 2        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 11B221112  | 2        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 20B230712  | 1        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 14B310513  | 1        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 17B080713  | 2        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 38110313   | 1        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 5B150513   | 1        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 48170413   | 1        |
| apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6A070114   | 1        |
| apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 231A160513 | 1        |
| apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6A080116   | 1        |
| apomix             | Zinkoxidpaste, weiche... | 34A231012  | 1        |
| Apomix             | Austrocknende Paste SR   | 15B211013  | 1        |
| Apomix             | Austrocknende Paste SR   | 3B180213   | 1        |
| Apomix             | Austrocknende Paste SR   | 14B240913  | 3        |
| Apomix             | Benzalkoniumchloridlö... | 6B060912   | 1        |
| Apomix             | Benzalkoniumchloridlö... | 3A170413   | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 8418213    | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 4B270412   | 1        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 8B110912   | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 10B251012  | 3        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 2B220212   | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 1B030113   | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 1B190112   | 1        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 3B140313   | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 9B041012   | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 2B220213   | 5        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 11B260413  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 13B260413  | 4        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 24B070912  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 5B150213   | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 9B120413   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 12B260413  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 16B310513  | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 6B090312   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 27B081113  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 6D230514   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 21C060913  | 2        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 6B040313   | 2        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 16B080713  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 14B080612  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 15B060712  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 19B141011  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 22B281011  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 5B090312   | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 26B301112  | 1        |
| Apomix             | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 1A160212   | 1        |
| Apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 227A160513 | 1        |
| Apomix             | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 7B270513   | 1        |
| Apomix             | Zinkoxidöl DAC           | 26C190911  | 1        |
| Apomix             | Zinkoxidöl SR 90         | 6B150413   | 1        |
| Apomix             | Zinkoxidpaste, weiche... | 12B140313  | 1        |
| Apomix             | Zinkoxidpaste, weiche... | 4A090113   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                 | Charge         | Spektren |
|------------------|--------------------------|----------------|----------|
| Apomix           | Zinkoxidpaste, weiche... | 3A090113       | 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-... | 5A290713       | 2        |
| Apomix / 11      | Triamcinolonacetonid-... | 6A260813       | 2        |
| Apomix / 11      | Triamcinolonacetonid-... | 9C111212       | 1        |
| APOMIX / 11      | Prednisolon-Verreibu...  | 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 PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 17B060712      | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 14B080612      | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 9C200412       | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 2B270112       | 1        |
| apomix PKH       | Wasserstoffperoxid-Lö... | 472A160913     | 1        |
| apomix, Phönix   | Zinkoxidpaste, weiche... | 6A110213       | 2        |
| apomix, PKH GmbH | Methylrosaniliniumchl... | 2B260413       | 1        |
| Apomix/ 11       | Triamcinolonacetonid-... | 4A040713       | 1        |
| apomix/ Gehe     | Methylrosaniliniumchl... | 2B290312       | 1        |
| Apomix/ Noweda   | Hydroxyethylcellulose... | 5B090312       | 1        |
| apomix/ Phoenix  | Dexamethason-Verreibu... | 2A220313       | 1        |
| Apomix/ Phönix   | Hydroxyethylcellulose... | 19B090813      | 1        |
| Apomix/ Sanacorp | Hydroxyethylcellulose... | 19B080713      | 1        |
| Apomix/ Sanacorp | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 13B230813      | 1        |
| Apomix/ Anzag    | Hydroxyethylcellulose... | 10C120413      | 1        |
| Apomix/Anzag     | Methylrosaniliniumchl... | 1B260413       | 1        |
| Apomix/Anzag     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 67A300113      | 1        |
| Apomix/Gehe      | Methylrosaniliniumchl... | 4B200712       | 1        |
| Apomix/Noweda    | Austrocknende Paste SR   | 11B010813      | 1        |
| Apomix/Noweda    | Hydrophile Metronidaz... | 8B290813       | 3        |
| 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    | Austrocknende Paste SR   | 5B110413       | 1        |
| Apomix/Phönix    | Hydrophile Metronidaz... | 12B111213      | 1        |
| Audor Pharma     | Phenoxyethanol           | APDEG432419P   | 1        |
| Audor Pharma     | Phenoxyethanol           | APDEG4324219P  | 11       |
| Audor Pharma     | Phenoxyethanol           | APDEG4324219XP | 1        |
| Audor Pharma     | Vitamin F Liposomen      | AP302038FL     | 1        |
| Audor Pharma     | Vitamin F Liposomen      | AP207152FL     | 1        |
| Berkel AHK       | Campheröl 10%            | 15028001       | 3        |
| bom              | Zinkpaste, weiche DAB    | 286902         | 1        |
| Bomba/AHD        | Propolis-Tinktur 20%     | 280337         | 2        |
| Bombastus        | Chinesisches Zimtöl      | 263892         | 1        |
| Bombastus        | Chinesisches Zimtöl      | 262660         | 1        |
| Bombastus        | Chinesisches Zimtöl      | 269558         | 1        |
| Bombastus        | Johanniskrautöl          | 283368         | 1        |
| Bombastus        | Johanniskrautöl          | 293138         | 1        |
| Bombastus        | Johanniskrautöl          | 272178         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Bombastus | Johanniskrautöl          | 275674      | 1        |
| Bombastus | Johanniskrautöl          | 279926      | 1        |
| Bombastus | Johanniskrautöl          | 282275      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 275938      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 272591      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 264468      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 273390      | 13       |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 255179      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 270580      | 5        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 266591      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 269565      | 3        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 266593      | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 26956512-13 | 1        |
| Bombastus | Rizinusöl, hydriertes    | 271754      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 281755      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 272491      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 279248      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 276966      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 272490      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 274182      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 282083      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 278159      | 6        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 286041      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 279564      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 263248      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 301565      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 269765      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 273972      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 273971      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 273970      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl DAC           | 269650      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl SR 90         | 6858379     | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl SR 90         | 277647      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidöl SR 90         | 273973      | 6        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 266450      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 273833      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 276198      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 276200      | 3        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 279384      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 279387      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 256014      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 271196      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 281586      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 279586      | 4        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273326      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 275031      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273328      | 3        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 271192      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273329      | 4        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273330      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 277662      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 281537      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 274933      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 284632      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 290176      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278273      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278864      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278861      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276604      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276145      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz              | Charge      | Spektren |
|-----------|-----------------------|-------------|----------|
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 27113603-15 | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 271133      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 271135      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 271134      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 271138      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 273894      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 271136      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 276144      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 278274      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 278865      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 278863      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 276143      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 278272      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 278270      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 276146      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 280732      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 280733      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 282037      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 287850      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 276141      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 62/13       | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 291718      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB         | 284662      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 262918      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 293485      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 274971      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 271343      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 273701      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 274972      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 282863      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 282861      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 270463      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 271341      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 280234      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 271194      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 5216300     | 4        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 270516      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 270465      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 266383      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 271195      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 267591      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 271340      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 267515      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 276540      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 274978      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 278226      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 281121      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 278227      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 281116      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 278228      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 281122      | 4        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 280235      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 276536      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 281117      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 282859      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 276538      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 280233      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 276539      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 276537      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB | 275948      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 274973           | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 267590           | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 265457           | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271344           | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 278223           | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 275313           | 4        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 282182           | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 30071602         | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 274127           | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 277335           | 2        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 3313M-07001      | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 414M-07001       | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 3113Q-07001      | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 3913E-07001      | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 5013A-07001      | 1        |
| Brücken-Apotheke | Hydrophile Metronidaz... | 4613M-07001      | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 11014807         | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033104         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 11014804         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 11014806         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033106         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033108         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033113         | 4        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 123033108        | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033101         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033111         | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12383706         | 5        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033114         | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12383702         | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12383703         | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl             | 12033107         | 1        |
| Caelo            | Ameisensäure 85%         | 13373301         | 1        |
| Caelo            | Ameisensäure 85%         | 10343801         | 1        |
| Caelo            | Aprikosen-Aroma          | 14C19-B30-292291 | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 11096702         | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | Sanacorb         | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 13042503         | 3        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 12359703         | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 13186604         | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 13186601         | 2        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 13186602         | 1        |
| Caelo            | Arnikaöl, fettes         | 12088504         | 3        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031004         | 2        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 20090312-4       | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362820         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362814         | 3        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 10341801         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031001         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031009         | 4        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362815         | 2        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094613         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 1213A-02398      | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 8111301          | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 12301009         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031008         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094610         | 2        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362805         | 1        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094612         | 2        |
| Caelo            | Arnikatinktur (70%) 1... | 26031301         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge              | Spektren |
|-----------|--------------------------|---------------------|----------|
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031017            | 7        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031015            | 7        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094609            | 5        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094607            | 3        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362809            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11379203            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12113005            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094503            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13003205            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294007            | 4        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13003206            | 6        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294008            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294002            | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196204            | 4        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13184905            | 4        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094505            | 7        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12030904            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11379204            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11254309            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11379201            | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11187103            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12113002            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12030902            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11011308            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196210            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12113004            | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12030908            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 14353011            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196203            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 16030101            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 6099.99.99          | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13349203            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094507            | 5        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094505-3380319003 | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 18101302            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 1309505             | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094506            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 8011423             | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13052601            | 1        |
| Caelo     | Basilikumöl              | 13153601            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,... | 4512E-02482         | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,... | 14298513            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,... | 12177005            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,... | 11121406            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,... | 12177001            | 3        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur... | 12054008            | 1        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur... | 12054012            | 2        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur... | 12054016            | 1        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur... | 11121314            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 12315104            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 13273004            | 1        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 12315111            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 12315101            | 1        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 11322611            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei... | 11322615            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid      | 13307902            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid      | 13070206            | 6        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid      | 12033411            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid      | 13070201            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid      | 12033403            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Benzoeschmalz (stabil... | 12063902    | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent... | 27072013    | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent... | 13003309    | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent... | 13003301    | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent... | 12231906    | 2        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent... | 13003302    | 1        |
| Caelo     | Brennnesselblättert...   | 11108810    | 1        |
| Caelo     | Brennnesselblättert...   | 1108810     | 1        |
| Caelo     | Brennnesselwurzeltink... | 11187409    | 1        |
| Caelo     | Brennnesselwurzeltink... | 12341302    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15338205    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15338202    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 16085202    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 17003105    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15338201    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 16085201    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 14139202    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15028003    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15338202    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 12269501    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 13317401    | 4        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 13317402    | 10       |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15028004    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 13043901    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15208001    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15028002    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 18082015A   | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 14139202    | 3        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15028003    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 14139201    | 1        |
| Caelo     | Carbomer Gel 1%          | 1102D002    | 1        |
| Caelo     | Carotinöl (ca. 4 Mio ... | 13008404    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 12207111    | 2        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 11102419    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 11102425    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 13072013    | 1        |
| Caelo     | Dimethylisorbid          | 16170902    | 12       |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 11220504    | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 13036405    | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 300711      | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 12035507    | 4        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 4109M-02442 | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 11220506    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 13172803    | 4        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298205    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298206    | 4        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298204    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298203    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 13172801    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 10206801    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 11266904    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 11300302    | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 445255      | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 34365645645 | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 2612M-02925 | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 2507212316  | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 5213E2316   | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 12103319    | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 204312316   | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 12103312    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge        | Spektren |
|-----------|--------------------------|---------------|----------|
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 11060505      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 27081303      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 12165010      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 31031404      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 16071401      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 14112302      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 15397406      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044102      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 11165602      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 11165605      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044104      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044106      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 15430206      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376909      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324411      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 14093305      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324401      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376912Caelo | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324403      | 7        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376918      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376912      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12359605      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 14093309      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238906      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376906      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376907      | 9        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376901      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196908      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 1219608       | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238910      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196905      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196906      | 4        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376905      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238904      | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | S0211201.1    | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | S011503.1     | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | 3131-07001    | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | 2111310005    | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6051303       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14066401      | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084404      | 13       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084403      | 10       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009303      | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084402      | 12       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6061307       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11264501      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 3286101       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14200101      | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15067901      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15067801      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 16127002      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 23041305      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6061308       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12351502      | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 26031306      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009301      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14066301      | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12320602      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190801      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 30071301      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286401 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 1219401  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6121301  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286101 | 6        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11011402 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 24011402 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13393201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286801 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 3786917  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 21111304 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 29061301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286601 | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14111308 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14111307 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286301 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190701 | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15101311 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 8101303  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286201 | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12351501 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 4091303  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 1319401  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13393301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009501 | 10       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 5121205  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13021302 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 25091209 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128202 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128001 | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341801 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128201 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14081203 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14081202 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11363401 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071501 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 20071204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071401 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 22061204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 16061204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341501 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341701 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 2101201  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 2101203  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071701 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190901 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219501 | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 29011301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12320601 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219302 | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 21121201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12209201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 10111202 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219201 | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101206 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12244002 | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 26101205 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101207 | 1        |
| Caelo     | Ingwertinktur (70%) 1:5  | 11323810 | 1        |
| Caelo     | Ingwertinktur (70%) 1:5  | 11053812 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge    | Spektren |
|-----------|--------------------------|-----------|----------|
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193501  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 1071303   | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 14111309  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193502  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193503  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 24011405  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 5021402   | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 28061302  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285902  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 11303104  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 2101302   | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285906  | 3        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285903  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 9356601   | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 5021308   | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285901  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12076905  | 2        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 2071201   | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12076913  | 7        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 28091204  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12076912  | 2        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 10380614  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 1501302   | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 11372104  | 4        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 11372102  | 2        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 2061205   | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 11205309  | 5        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13155804  | 8        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293917  | 4        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13252506  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13389218  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 15358606  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 15358605  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 16037003  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 5346791   | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13155803  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13065106  | 3        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293911  | 7        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12292904  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13065105  | 9        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293918  | 4        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12076904  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13065104  | 5        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293903  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293919  | 2        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12293902  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 12193404  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 13155802  | 3        |
| Caelo     | Johanniskrautöl          | 14130405  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 11195213  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 11091303  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 11195217  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 12237706  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 11195216  | 2        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 12237708  | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 122377006 | 1        |
| Caelo     | Johanniskrauttinktur ... | 12237709  | 1        |
| Caelo     | Kalkwasser               | 13028602  | 1        |
| Caelo     | Kalmustinktur (70%) 1:5  | 11355115  | 1        |
| Caelo     | Kalmustinktur (70%) 1:5  | 19121322  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13044202   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13142803   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11011307   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269911   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269924   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 14078402   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269920   | 4        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269917   | 2        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11011303   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 3051310    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 12111305   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 24091208   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 3081201    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269905   | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 9061201    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13044206   | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 11303606   | 2        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12254801   | 2        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12360306   | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12360310   | 3        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 10382713   | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12360303   | 2        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 12372903   | 5        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 1218903    | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 12189803   | 2        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 11261506   | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 613E-07004 | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379511   | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379510   | 2        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379517   | 1        |
| Caelo     | Krauseminzwasser (kon... | 13184503   | 1        |
| Caelo     | Lavendelspiritus         | 13166502   | 1        |
| Caelo     | Lavendelspiritus         | 13300803   | 2        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12038601   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12322306   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13212405   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13075706   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12022212   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020105   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020001   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020002   | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020005   | 1        |
| Caelo     | Macadamiaöl, raffiniert  | 14179304   | 2        |
| Caelo     | Macadamiaöl, raffiniert  | 13012106   | 1        |
| Caelo     | Macadamiaöl, raffiniert  | 13012104   | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1206214    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 10105412   | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206201   | 3        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206218   | 5        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206205   | 4        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 3051307    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206214   | 6        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12233612   | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1223612    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1233609    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12233609   | 2        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 5121303    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 27111307   | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 11011305   | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 11102812   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273302   | 8        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 230312     | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260914   | 3        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197105   | 10       |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 20101012-1 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2002312460 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260918   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197107   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 1910211095 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197103   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197104   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 133273301  | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 45132U2460 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 20111214   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197205   | 4        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197112   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 24081209   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273301   | 5        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11019809   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 3101212460 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260916   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260908   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2704212460 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197305   | 7        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 614M2460   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273404   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11019810   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197303   | 15       |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273308   | 4        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 14244206   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 15110504   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260909   | 3        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273303   | 4        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2913M2460  | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197106   | 1        |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung ... | 131000701  | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 8061301    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 25071303   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144005   | 2        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 3071303    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12121305   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144010   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144011   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144004   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 22031302   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13394902   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12380302   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 10011404   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12162608   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 5005712    | 6        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12162602   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 24011406   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13260602   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12380307   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 14108504   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 14108510   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 6009916    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 16121304   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 30031301   | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13154804   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13121302    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13154801    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 11232005    | 3        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... |             | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196606    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 131966609   | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196609    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12302413    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196609    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12302411    | 5        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12020602    | 2        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | Retest      | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 11150808    | 2        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 11025902    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12020611    | 4        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196606    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 12327202    | 2        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11185902    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11185901    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11339501    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 10106507    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 9089503     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 11207414    | 3        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 24091206    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 9089504     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 12293409    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12359606    | 3        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13057302    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13339302    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 1339301     | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 11327301    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12328604    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12328602    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13339301    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 1235606     | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 14156804    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13096605    | 3        |
| 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-Flüssigextra... | 12086102    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086101    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086115    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086105    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%)   | 12206322    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%)   | 11269521    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%)   | 10305414    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%)   | 11269516    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%)   | 11269511    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 11292802    | 4        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 13051206    | 3        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 13051205    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 14101305    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | CH:008/0913 | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 12255403    | 2        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 11204310    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)... | 12255401    | 5        |
| Caelo     | Ringelblume Urtinktur    | 12117313    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|-----------|---------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 11183102   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 122116904  | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12216904   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12189903   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12189901   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12006802   | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 14001004   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12308502   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12216901   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373102   | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 11274801   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13069603   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251003   | 4        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13355702   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13185402   | 4        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251002   | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13355701   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373101   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13185401   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251002/1 | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373103   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13069601   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117317   | 5        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117311   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117301   | 3        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117305   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117310   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117312   | 3        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 10260111   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117308   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11332702   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117313   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 19061311   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117320   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 13142802   | 2        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 13142804   | 7        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11332710   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11143803   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 4101201    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12042103   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11260604   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12071101   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359508   | 5        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114603   | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114605   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 14101703   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11260603   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359501   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114602   | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114606   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 25011301   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 8061201    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11260609   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359507   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359502   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 14199604   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 16071201   | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12299802   | 6        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 11355401   | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12185405   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|-----------|---------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12123203    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 11286005    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13137302    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12299801    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13306604    | 8        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13137305    | 6        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13306603    | 5        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 31101305    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13137303    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342406    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13255902    | 3        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 13343604    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342407    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 15253701    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342405    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342402    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342401    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12342404    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 1234201     | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12288903    | 7        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 12288902    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 1021301     | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi...  | 1317302     | 1        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu...  | 9135005     | 1        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu...  | 140613      | 1        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu...  | 9135008     | 1        |
| Caelo     | Rosskastaniensamenflu...  | 12293604    | 1        |
| Caelo     | Rosskastaniensamenflu...  | 11194611    | 2        |
| Caelo     | Rosskastaniensamentin...  | 12295308    | 1        |
| Caelo     | Salbeiblätterfluidext...  | 11372206    | 1        |
| Caelo     | Salbeiblätterfluidext...  | 11372217    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 13125505    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 12196612    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 13125504    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 27111308    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 13125503    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 12196609    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 1219661     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 12196611    | 7        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 12196607    | 2        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 11220911    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 11220909    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 13125513    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 1120910     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 11220910    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 14078111    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 9345011     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 1120912     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 12196602    | 6        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 13125509    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 15081804    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...  | 4111M-02476 | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11263714    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11379605    | 2        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11263707    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11263706    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11379606    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz           | 11263715    | 1        |
| Caelo     | Siam-Benzoe-Tinktur (...) | 1228119     | 1        |
| Caelo     | Standardisierter Caye...  | 12053902    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt... | 12043822    | 1        |
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt... | 13044304    | 1        |
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt... | 11061110    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 9039201     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 15203703    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 15203704    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 27071207    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 9345406     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 9345510     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 9345509     | 2        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 13193713    | 2        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 14331506    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 14331509    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 14331402    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 14331403    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 14331401    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 13193703    | 4        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 113192017   | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319209    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 24131-01799 | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 90391069    | 2        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 12286103    | 20       |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319203    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319207    | 10       |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319204    | 5        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 1577804     | 1        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 15177804    | 2        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 12292006    | 1        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 16268904    | 1        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 12292007    | 1        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 16268907    | 2        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 16268909    | 2        |
| Caelo     | Texapon® CS Paste        | 16268903    | 1        |
| Caelo     | Theriak                  | 1121206     | 1        |
| Caelo     | Theriak                  | 12067214    | 1        |
| Caelo     | Theriak                  | 11121203    | 1        |
| Caelo     | Theriak                  | 12067201    | 2        |
| Caelo     | Theriak                  | 12067205    | 1        |
| Caelo     | Theriak                  | 12067207    | 2        |
| Caelo     | Theriak                  | 13187201    | 3        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 1313M-01420 | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 13036502    | 2        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 12072102    | 2        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 13036516    | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 11090508    | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 100312      | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 10043113    | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 21031311    | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 18101304    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263004    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263003    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 614M2484    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003018    | 3        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003008    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 3713Q2484   | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263007    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003009    | 3        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003003    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003010    | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 2103312484  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003002    | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11278309    | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 12255204    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 4212E-02484 | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 1910212484  | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11278310    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 3101212484  | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11061207    | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003012    | 5        |
| Caelo     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 11K09-N-03  | 1        |
| Caelo     | Triamcinolonacetonid-... | 12301201    | 2        |
| Caelo     | Triamcinolonacetonid-... | 13275801    | 4        |
| Caelo     | Triamcinolonacetonid-... | 1332501     | 1        |
| Caelo     | Triamcinolonacetonid-... | 13184701    | 6        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132904    | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132906    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178101    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 120404301   | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 1013Q-02565 | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178109    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132902    | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132910    | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132910    | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 1117801     | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057003    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132906    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057002    | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 3815926     | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 130577002   | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057002    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13296206    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13296208    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 10316605    | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61010b      | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... |             | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 610093      | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12091302    | 1        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 13008703    | 2        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 13008706    | 1        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 11332621    | 1        |
| Caelo     | Weißdorttinktur aus B... | 12211008    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237907    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237905    | 4        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237902    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 92780419    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 10260210    | 2        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237901    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 11145005    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 279250      | 2        |
| Caelo     | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 2795250     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 13A040912   | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12128602    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12160002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 15170902    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 14032701    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 16093002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12289802    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12160101    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 15173002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 3112M-02026 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge       | Spektren |
|-----------|--------------------------|--------------|----------|
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12004601     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13069701     | 13       |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12289801     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13307202     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12004701     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13196501     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | 244154       | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | 271195       | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | Test2        | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste, weiche... | 12366801     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13087501     | 12       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11281301     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 2713M1815    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13087701     | 18       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139301     | 16       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13087601     | 20       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 6061301      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13024401     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11071303     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283101     | 9        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139601     | 23       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1319601      | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 38112A-01815 | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139302     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139402     | 12       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1109779      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 24101311     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283002     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282901     | 16       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282801     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 132801       | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 20122013F    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11281401     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018803     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309701     | 4        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 112814101    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 10082601     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11184601     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 3101217039   | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11329902     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065301     | 8        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11329903     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065203     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065401     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211401     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211501     | 8        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211701     | 14       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 19041309     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 711217039    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12197103     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211802     | 4        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 28121204     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 20310812-3   | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 24122013A    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12307902     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309802     | 10       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309702     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1230951      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018801     | 7        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1013I-01815  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 4121204     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283103    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12111306    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283001    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15061201    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 16003302    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 16003202    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15273502    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15003201    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15154301    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282701    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010602    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14116701    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010502    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010501    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14275002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1308021     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13080201    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13244001    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12261701    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1324401     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12271702    | 9        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 31051302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13043401    | 18       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 10245901    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13043301    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 1321903     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 16068501    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201801    | 21       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12262301    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11321702    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201701    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14011402    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13345202    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14092301    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 16013302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14293302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 15121-02054 | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12206401    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 903312054   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14201201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 20021310    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11364102    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11321701    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11290901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12206501    | 8        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11290801    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 20271012-1  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 10345201    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12271601    | 8        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12066102    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12147801    | 11       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13203701    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13316301    | 23       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 6021305     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13316601    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 14111313    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13203401    | 11       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12271301    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz              | Charge      | Spektren |
|-----------|-----------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1601312055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 2101212055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12366701    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316401    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13004101    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316701    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13387801    | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12271501    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 213E-02055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12208001    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11099003    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 414U-02055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11269701    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12208101    | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13388001    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1403212055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11202101    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338001    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12308307    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088602    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13203501    | 12       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13203301    | 15       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12207801    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 17111203    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13036901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 2713E2055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1212601     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 711212055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12206201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1268901     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121601    | 9        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088901    | 12       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13089001    | 13       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12366801    | 11       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 5316600     | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1212401     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121302    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088701    | 22       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11061301    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 63075606    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13027001    | 8        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338501    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13089101    | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12069001    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12068701    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 70913WZP    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 3413E-02055 | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 208212055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088/01    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13026901    | 20       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12208201    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13026801    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12366703    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12207901    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338401    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12068901    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 8081301     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13026702    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12271401    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB |             | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14296301   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 15072901   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 15073001   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 15072701   | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 15005202   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14172901   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14173001   | 2        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023401   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 1417601    | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14173201   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14181702   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14117801   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023701   | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 16001201   | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 16042101   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 28031401   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 16121901   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023801   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023601   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 13094201   | 2        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 12378402   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 12160302   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 20270912-5 | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12343602   | 9        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12042503   | 3        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 11271001   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 7031303    | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 16101202   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 11367501   | 3        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13393903   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13257001   | 9        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12042502   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 1234602    | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12101302   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13072702   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13257003   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12098402   | 4        |
| Caelo                    | Zusammengesetzte Chin... | 13069808   | 1        |
| Caesar & Lorenz          | Kamillenöl, fettes       | 13204304   | 2        |
| Caesar & Loretz          | Thymianfluidextrakt      | 12197005   | 2        |
| Caesar & Loretz          | Wegerichkrautfluidext... | 13008704   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Hydrophobe Triclosan ... | S041303.1  | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Steinkohlenteer-Lösung   | 72816068   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Vitamin A-palmitat (c... | 10316605   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309501   | 29       |
| Caesar & Loretz GmbH     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13405901   | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Zinkpaste DAB            | 281972     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH ... | Zinkpaste, weiche DAB    | 11269601   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH,... | Benzalkoniumchlorid      | 12033407   | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Hydroxyethylcellulose... | 5B150213   | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332616   | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332620   | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 13008708   | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332613   | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332611   | 1        |
| Caesar § Lorenz GmbH     | Aloe-Vera-Öl             | 12383707   | 1        |
| Caesar u Loretz          | Ringelblumenöl, fettes   | 13251004   | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/An... | Pfefferminzspiritus 8... | 13252802   | 1        |
| Caesar&loretz,Phoenix    | Enziantinktur (70%) 1:5  | 13036409   | 2        |
| Caesar&loretz,Phoenix    | Schweineschmalz          | 11095310   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Caesar/Lorenz            | Propolis-Tinktur (96%)   | 12206319    | 1        |
| Caesar/Noweda            | Enziantinktur (70%) 1:5  | 13036408    | 1        |
| Caesar/Noweda            | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197204    | 2        |
| Caesar/Noweda            | Ratanhiatinktur (70%)... | 13051210    | 1        |
| Calo                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14211601    | 1        |
| Cealo / Noweda           | Kokosfett, gehärtet      | 13010808    | 1        |
| Cheplapharm Arzneimit... | Baldriantinktur (70%)... | 70713       | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4612E-03387 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1813E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1613a-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1913A-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 2513q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 2713E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1813Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3712Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4912Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4812E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3412M-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4112E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 813A-07001  | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3212M-03387 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3512L-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4012A-07001 | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 8/13        | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 41/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 55/12       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 49/12       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 43/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 12/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 25/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 50/13       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4213E       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4913Q       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4713A       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 3813Q       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 11/13       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 54/12       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 56/13       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 32/13       | 1        |
| dhu                      | Lavendelsspiritus        | 1041012     | 4        |
| Eigenherstellung         | Hydrophile Metronidaz... | 912Q-07001  | 1        |
| Eigenherstellung         | Opiumtinktur, eingest... | 70613PML01  | 2        |
| Eigenherstellung         | Vitamin F Liposomen      | AP307176FL  | 1        |
| EuRho                    | Baldriantinktur (70%)... | 1301003-01  | 1        |
| EuRho                    | Rizinusöl, hydriertes    | 1212008-01  | 1        |
| Euro OTC                 | Arnikatinktur (70%) 1... | 1306038-01  | 1        |
| Euro OTC                 | Arnikatinktur (70%) 1... | 1204046-01  | 3        |
| Euro OTC                 | Arnikatinktur (70%) 1... | 1112029-01  | 1        |
| Euro OTC                 | Arnikatinktur (70%) 1... | 1211003-01  | 2        |
| Euro OTC                 | Baldriantinktur (70%)... | 1304041-01  | 1        |
| Euro OTC                 | Campheröl 10%            | 15338204    | 2        |
| Euro OTC                 | Natriumlactat-Lösung ... | 1310007-01  | 27       |
| Euro OTC                 | Natriumlactat-Lösung ... | 1212004-01  | 2        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1202041-02  | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1512212009  | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1109001-01  | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1206039-01  | 2        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1206039-02  | 2        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 120204-01   | 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    | 1910212009           | 1        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1307027-01           | 2        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031-01           | 6        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031-02           | 6        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031              | 2        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1310030-01           | 1        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1305003-01-342631115 | 1        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1305003-01           | 3        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1211032-01           | 3        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1204043-01           | 4        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1009043-01           | 3        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 214I-02055           | 1        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1211014-01           | 7        |
| 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    | 13211014-01          | 1        |
| EUro/AHD  | Vitamin A-palmitat (c... | 1211032-01           | 2        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1302D002             | 7        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1211D010             | 2        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1309D002             | 1        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1309D001             | 1        |
| Fagron    | Hydroxyethylcellulose... | 12351401             | 1        |
| Fagron    | Hydroxyethylcellulose... | 13009401             | 3        |
| Fagron    | Iod-Lösung, ethanolha... | 11309402             | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 13A30-N09            | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 12A30-N09            | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 5346701              | 4        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 12L17-N15            | 1        |
| Fagron    | Opiumtinktur, eingest... | 9006012/Maros        | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12A20-N13            | 2        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12K30-N02            | 2        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 2215I-01162          | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 3913E-01162          | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 11G22-N06            | 2        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12H29-N010432/549    | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 9G03-N09             | 1        |
| Fagron    | Rizinusöl, hydriertes    | 10L02-N03            | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 13B01-N01            | 3        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 12H-20-N09           | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 737724               | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 12H20-N09            | 3        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 13H06N02             | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 20230712-6           | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 13I26-N02            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12E08-N01            | 3        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 18061301             | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 4513E1799            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 2011.07.0288         | 2        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 13H06-N02            | 9        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12E08-N08            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 11F21-N01            | 3        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12H28-N05            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 11/05-N12            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 16102013B            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12L05-N02            | 3        |
| Fagron    | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1308D002             | 1        |
| Fagron    | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1501D004             | 1        |
| Fagron    | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1308D00213/11-N04    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13I11-N04        | 6        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13/11-N04        | 2        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1204D004         | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13C25-N01        | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13C28-N01        | 10       |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 19061306         | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 12G05-N15        | 6        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1108D001         | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 12C08-N14        | 4        |
| Fagron                     | Triamcinolonacetamid...  | 214Q             | 1        |
| Fagron                     | Vitamin A-palmitat (c... | 13C19-N12        | 5        |
| Fagron                     | Vitamin A-palmitat (c... | 13F26-N08        | 5        |
| Fagron                     | Vitamin A-palmitat (c... | 12J16-N03        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G12-M06        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13A02-M10        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G09-M07        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G09-M03        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G12-M09        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13K07-M04        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13A02-M13        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12I06-M05        | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13D05-M04        | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13K19-T02-014523 | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 10H19-T01-000747 | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 4213Q-01815      | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste DAB            | 12I06-T01        | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste DAB            | 273893           | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13H13-T05-006158 | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 4113A-02055      | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 10D15-T01        | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12/26-T03        | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12J26-T03        | 6        |
| Fiebig                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 9345501          | 3        |
| 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... | 6312061          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6314021          | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312073          | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312077          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6311092          | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 631109           | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312081          | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6315084          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313061          | 5        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312082          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6314018          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313025          | 2        |
| Fischar/AHD                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313062          | 1        |
| Fischar/Anzag              | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313064          | 2        |
| Fischar/G                  | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312072          | 1        |
| Fischar/G                  | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313093          | 2        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Gehe                    | Bitterorangenschalent... | 11187211    | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 5112Q-07001 | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 2813M-07001 | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 1213E-07001 | 2        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 3613E-07001 | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 4813E-07001 | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 5513E-03387 | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 114M-07001  | 1        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 2512Q-07001 | 2        |
| Gehe                    | Hydrophile Metronidaz... | 1013Q-07001 | 1        |
| Gehe                    | Hydroxyethylcellulose... | 22b070912   | 1        |
| Gehe                    | Methoxsalen 0,006% Co... | 13D004A     | 1        |
| Gehe                    | Methoxsalen 0,006% Co... | 13D004B     | 1        |
| Gehe                    | Opiumtinktur, eingest... | 6007814     | 2        |
| Gehe                    | Opiumtinktur, eingest... | 5007714     | 1        |
| Gehe                    | Opiumtinktur, eingest... | 6006713     | 28       |
| Gehe                    | Opiumtinktur, eingest... | 7007914     | 1        |
| Gehe                    | Rizinusöl, hydriertes    | 1311012     | 1        |
| Gehe                    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12A20-N04   | 1        |
| Gehe                    | Steinkohlenteer-Lösung   | 701972-0001 | 1        |
| Gehe                    | Vitamin A-palmitat (c... | 11178103    | 2        |
| Gehe                    | Vitamin A-palmitat (c... | 11178101    | 3        |
| Gehe                    | Vitamin A-palmitat (c... | 1110018-01  | 1        |
| Gehe                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312074     | 3        |
| Gehe                    | Zinkoxidöl DAC           | 275085      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidöl DAC           | 289826      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidöl DAC           | 282085      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidöl DAC           | 279563      | 3        |
| Gehe                    | Zinkoxidöl DAC           | 275086      | 2        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 264198      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 279386      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 268240      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 276199      | 2        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 270919      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste SR90       | 266451      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidpaste, weiche... | 260912      | 1        |
| Gehe                    | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211402    | 8        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12A250412   | 1        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 11338801    | 4        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 130112      | 1        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12068801    | 6        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 11338601    | 2        |
| GEHE                    | Vitamin A-palmitat (c... | 12132902    | 4        |
| GEHE                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | H216091/1   | 1        |
| GEHE                    | Wasserstoffperoxid-Lö... |             | 10       |
| gehe 28.11.2013         | Vitamin A-palmitat (c... | 13057007    | 2        |
| Gehe/Fischar/11.12.2012 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312105     | 6        |
| GEHE/Fischar/12.06.2012 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312012     | 3        |
| Gehe/Fischar11.07.2012  | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312051     | 6        |
| Gehe/Maros              | Opiumtinktur, eingest... | 11006112    | 16       |
| Gehrlicher              | Stiefmütterchen Urtin... | RU1775      | 1        |
| Gehrlicher/Gehrlicher   | Bibernellwurzel Urtin... | U3600       | 1        |
| H.Lamotte/Noweda        | Rizinusöl, hydriertes    | 5280301     | 2        |
| H.Lamotte/Noweda        | Rizinusöl, hydriertes    | 123384      | 1        |
| Hedinger                | Ameisensäure 85%         | 170912      | 1        |
| Hedinger                | Ameisensäure 85%         | 383338      | 1        |
| Hedinger                | Hamamelisrindenwasser    | 20153B      | 2        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301207      | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301211      | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301210      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge             | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------|
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301205             | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301208             | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301212             | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 210913H202         | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 16092013A          | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8111302            | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61005B             | 2        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61010B             | 21       |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61006B             | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 610128             | 1        |
| Hedinger                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61011B             | 24       |
| 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 / Stumpf        | Hydrophobe Triclosan ... | S101209.1          | 13       |
| Hedinger Jenne           | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61009B             | 21       |
| Hedinger/ Gehe           | Natriumhypochlorit-Lö... | 46375              | 1        |
| Hedinger/ Phönix         | Natriumhypochlorit-Lö... | 46392              | 1        |
| Hedinger/AHD             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61010B             | 1        |
| Hedinger/Anzag           | Wasserstoffperoxid-Lö... | 4413A-01720        | 1        |
| Hedinger/Anzag 21.07...  | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61008B             | 19       |
| henry                    | Johanniskrautöl          | 5803902            | 1        |
| Henry Lamotte            | Johanniskrautöl          | 5442802            | 1        |
| Henry Lamotte            | Zinkoxidschüttelmixtu... | 60480              | 1        |
| Henry Lamotte            | Zinkpaste, weiche DAB    | 5375700            | 3        |
| Henry Lamotte GmbH/Ho... | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5289300            | 3        |
| henry lamotte oils gmbh  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 90616-1            | 1        |
| henry lamotte oils gmbh  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 6000083002         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 600320602          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Zinkpaste, weiche DAB    | 5374900            | 5        |
| Henry Lamotte Oils, A... | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5375600            | 12       |
| Henry Lamotte/ 24.04...  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1221401            | 1        |
| HenryLamotte/Sanacorp    | Johanniskrautöl          | 5308402-3457312120 | 1        |
| Herbeta Arzneimittel     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 15061202           | 1        |
| Herstellung              | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313072            | 1        |
| Hetterich/Teofarma       | Myrrhentinktur (90%) ... | 139101             | 1        |
| Hubertus Apo             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 240513             | 1        |
| Hubertus Apo             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 100913             | 1        |
| Hubertus Apotheke        | Wasserstoffperoxid-Lö... | 130114             | 1        |
| Hubertus Apotheke        | Wasserstoffperoxid-Lö... | 5082014            | 1        |
| ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 5112M-03390        | 1        |
| ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 1713M-03390        | 1        |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11D035             | 99       |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11D01              | 1        |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11D001             | 56       |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11/2015            | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 10D024             | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 9D035              | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 11D034             | 24       |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 11D003             | 12       |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 12d012             | 1        |
| Ichthyol                 | Gentamicin 1% Cordes®... | 10D026             | 33       |
| Ichthyol                 | Gentamicin 1% Cordes®... | 12D010             | 28       |
| Ichthyol                 | Methoxsalen 0,006% Co... | 130004             | 2        |
| Ichthyol                 | Methoxsalen 0,006% Co... | 14D001             | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft   | Methoxsalen 0,006% Co... | 13D013             | 7        |
| ICHTHYOL/ahp             | Methoxsalen 0,006% Co... | 13d004             | 1        |
| Ichthyol/Gehe            | Methoxsalen 0,006% Co... | 13D004             | 29       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|------------|----------|
| Ichthyol/Jenne           | Betamethason-V 1,22% ... | 12D015     | 24       |
| Ichthyol/Jenne           | Betamethason-V 1,22% ... | 12D015     | 2        |
| 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 ... | S091203.1  | 8        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S031101.1  | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | 20160712-1 | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S021201.1  | 2        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S0212041   | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S101207.1  | 8        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S101208.1  | 12       |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | s1012091   | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S091109.1  | 2        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S041301.1  | 7        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S031502.1  | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S04131011  | 1        |
| InfectoPharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S091103.1  | 3        |
| InfectoPharm / 04.09...  | Hydrophobe Triclosan ... | S091104.1  | 1        |
| InfectoPharm / Gehe      | Hydrophobe Triclosan ... | S0413041   | 1        |
| Infectopharm, Noweda     | Hydrophobe Triclosan ... | 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/Phoenix     | Hydrophobe Triclosan ... | S021201.1  | 3        |
| InfectoPharm/Phönix      | Hydrophobe Triclosan ... | 1101410005 | 1        |
| Klenk                    | Ringelblumenöl, fettes   | 12308503   | 1        |
| Krieger                  | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319212   | 3        |
| lamotte                  | Rizinusöl, hydriertes    | 5188401    | 2        |
| lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 6003206002 | 2        |
| Lamotte                  | Arnikatinktur (70%) 1... | 5139400    | 1        |
| Lamotte                  | Johanniskrautöl          | 5171601    | 6        |
| Lamotte                  | Johanniskrautöl          | 5346702    | 11       |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5735500    | 3        |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5651500    | 1        |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 60460      | 1        |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5099300    | 1        |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5163600    | 2        |
| Lamotte                  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5216200    | 1        |
| Lamotte                  | Zinkpaste, weiche DAB    | 5517500    | 1        |
| Lamotte / Gehe           | Rizinusöl, hydriertes    | 5138701    | 2        |
| 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/Gehe             | Zinkoxidöl DAC           | 13196401   | 3        |
| lamotte/Noweda           | Zinkpaste, weiche DAB    | 5447900    | 3        |
| Lamotte/Noweda           | Johanniskrautöl          | 4959702    | 5        |
| Leyhs/Noweda             | Methylrosaniliniumchl... | 124141     | 1        |
| Maros                    | Angelikawurzeltinktur... | 1028713    | 2        |
| Maros                    | Angelikawurzeltinktur... | 8030113    | 1        |
| Maros                    | Bittere Schleifenblum... | 5433       | 1        |
| Maros                    | Bittere Schleifenblum... | 5408       | 1        |
| Maros                    | Johanniskrautöl          | 9758       | 1        |
| Maros                    | Johanniskrautöl          | 97583x     | 1        |
| Maros                    | Kamillenfluidextrakt     | 6990       | 3        |
| Maros                    | Mariendistelfrüchte U... | U3762      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                   | Charge      | Spektren |
|--------------------------|----------------------------|-------------|----------|
| Maros                    | Melissenblätterfluide. ... | 6399        | 3        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 2009416     | 2        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 3009616     | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 10009115    | 2        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 4009716     | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 8009015     | 2        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 1006313     | 14       |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 11007213    | 8        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 8005812     | 7        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 15031302    | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 7008915     | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 11008214    | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 2004511     | 1        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 5008715     | 2        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 4005612     | 3        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 3007514     | 2        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 4007614     | 3        |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 9006012     | 15       |
| Maros                    | Opiumtinktur, eingest. ... | 13071303    | 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. ... | 11007113    | 8        |
| Maros Arznei GmbH        | Opiumtinktur, eingest. ... | 8006913     | 25       |
| MAROS Arznei GmbH        | Opiumtinktur, eingest. ... | 7006813     | 16       |
| 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/21.10.13    | Strophanthus-Samen Ur...   | 10030413    | 2        |
| Maros/direkt/28.02.14    | Strophanthus-Samen Ur...   | 2031214     | 4        |
| Maros/Gehe               | Opiumtinktur, eingest. ... | 10007013    | 11       |
| Maros/Gehe               | Opiumtinktur, eingest. ... | 5006613     | 27       |
| Maros/Maros              | Cistrosentinktur 1:5       | 11027812    | 1        |
| Maros/Maros              | Strophanthus-Samen Ur...   | 6029813     | 2        |
| Maros/N/010.06.13/PZN... | Opiumtinktur, eingest. ... | 4006513     | 31       |
| Maros/Phoenix            | Opiumtinktur, eingest. ... | 60066713    | 1        |
| müller                   | Propolis-Tinktur (96%)     | 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                   | Baldriantinktur (70%)...   | F1300146    | 1        |
| Noweda                   | Baldriantinktur (70%)...   | F1300052    | 1        |
| Noweda                   | Hamamelisblätterfluid...   | 12095405    | 1        |
| Noweda                   | Myrrhentinktur (90%) ...   | 1219104     | 1        |
| Noweda                   | Opiumtinktur, eingest. ... | 1106112     | 2        |
| Noweda                   | Orangenblütenöl, küns...   | 10267805    | 1        |
| Noweda                   | Ratanhiatinktur (70%)...   | 12255406    | 1        |
| Noweda                   | Rizinusöl, hydriertes      | 268877      | 1        |
| Noweda                   | Thymianfluidextrakt        | 10198605    | 1        |
| Noweda                   | Zinkoxidschüttelmixtu...   | 1211701     | 1        |
| Noweda                   | Zinkpaste DAB              | 276606      | 1        |
| Noweda/apomix            | Clobetasolpropionat-V...   | 13A131113   | 1        |
| Noweda/Hedinger          | Wasserstoffperoxid-Lö...   | 61012B      | 8        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                  | Charge    | Spektren |
|--------------------------|---------------------------|-----------|----------|
| Otto Fischar GmbH        | Rosenwasser (konservi...  | 5354081   | 1        |
| Otto Fischar GmbH        | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 6312021   | 2        |
| Otto Fischar GmbH & C... | Milchsäure 80% L(+)       | 20020271  | 1        |
| Otto Fischar GmbH& Co... | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 6313055   | 5        |
| pharmachem               | Zinkoxidöl DAC            | 90512     | 1        |
| Pharmachem               | Oxytetracyclin-Salbe SR   | 230113    | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxid-Creme 25% SR...  | 110112    | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 20712     | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 150413    | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 30712     | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 160413    | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 260412    | 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        |
| pharmachen               | Zinkoxidöl SR 90          | 30045100  | 1        |
| Pharmachern/AHD          | Zinkoxidöl SR 90          | 160122    | 1        |
| Phoenix                  | Rizinusöl, hydriertes     | 12071107  | 1        |
| Phoenix                  | Rizinusöl, hydriertes     | 11325205  | 2        |
| 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...  | 1B020113  | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)      | Metronidazol-Verreibu...  | 11B251012 | 1        |
| Phoenix/Apomix           | Clobetasolpropionat-V...  | 6A070513  | 1        |
| phönix                   | Campheröl 10%             | 7/AKD57   | 1        |
| phönix                   | Zinkpaste DAB             | 12147903  | 1        |
| Phönix                   | Cayennepfeffertinktur...  |           | 1        |
| Phönix                   | Hydroxyethylcellulose...  | 13286702  | 1        |
| Phönix                   | Johanniskrautöl           | 12293904  | 4        |
| Phönix                   | Opiumtinktur, eingest...  | 2006413   | 23       |
| Phönix                   | Siam-Benzoe-Tinktur (...) | 12228107  | 1        |
| Phönix                   | Steinkohlenteer-Lösung    | 12F19-N08 | 3        |
| Phönix                   | Steinkohlenteer-Lösung    | 11B14-N04 | 1        |
| Phönix                   | Steinkohlenteer-Lösung    | 12105-n02 | 1        |
| Phönix                   | Theriak                   | 12067210  | 1        |
| Phönix                   | Triamcinolonacetonid-...  | 13029801  | 2        |
| Phönix                   | Vitamin A-palmitat (c...  | 12132904  | 3        |
| Phönix                   | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 6313073   | 2        |
| Phönix                   | Zinkoxidöl DAC            | 286040    | 1        |
| Phönix                   | Zinkoxidöl DAC            | 1C010212  | 1        |
| Phönix                   | Zinkoxidschüttelmixtu...  | 11329801  | 2        |
| Phönix                   | Zinkpaste, weiche DAB     | 13040201  | 10       |
| Phönix                   | Zinkpaste, weiche DAB     | 13316501  | 7        |
| Phönix                   | Zinkpaste, weiche DAB     | 278225    | 1        |
| Phönix Gotha             | Baldriantinktur (70%)...  | 11254302  | 1        |
| Phönix Gotha             | Enziantinktur (70%) 1:5   | 10334601  | 1        |
| Phönix Gotha             | Erdnussöl, hydriertes     | 12230701  | 2        |
| Phönix Gotha             | Hydrophile Metronidaz...  | 4B190413  | 6        |
| Phönix Gotha             | Hydrophobe Triclosan ...  | S091201.1 | 1        |
| Phönix Gotha             | Hydrophobe Triclosan ...  | 561069    | 1        |
| Phönix Gotha             | Hydroxyethylcellulose...  | 12320501  | 8        |
| Phönix Gotha             | Hydroxyethylcellulose...  | 12244003  | 4        |
| Phönix Gotha             | Milchsäure 80% L(+)       | 2002071   | 2        |
| Phönix Gotha             | Perubalsam, echt          | 10C30-N07 | 1        |
| Phönix Gotha             | Rizinusöl, hydriertes     | 12H29-N04 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge             | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------|
| Phönix Gotha             | Rizinusöl, hydriertes    | 12H29-N04          | 1        |
| Phönix Gotha             | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 10010909           | 1        |
| Phönix Gotha             | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 276963             | 1        |
| Phönix Gotha             | Zinkpaste, weiche DAB    | 12271502           | 4        |
| Phönix Gotha             | Zinkpaste, weiche DAB    | 13088801           | 8        |
| Phönix Gotha             | Zinkpaste, weiche DAB    | 12069101           | 3        |
| Phönix/InfectoPharm      | Hydrophobe Triclosan ... | S021204.1          | 7        |
| Phönix/InfectoPharm      | Hydrophobe Triclosan ... | S021205.1          | 5        |
| PKH / Gehe               | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12D27-M09          | 1        |
| PKH / Gehe               | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12I04-M09          | 1        |
| PKH / Gehe               | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12D26-M05          | 1        |
| PKH / Gehe               | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13A02-M09          | 3        |
| PKH / Gehe               | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12I06-M07          | 2        |
| PKH GmbH                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 487A161012         | 1        |
| PKH GmbH                 | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 2B080113           | 1        |
| PKH GmbH/Anzag           | Wasserstoffperoxid-Lö... | 485A121012         | 1        |
| PKH Halle / Phoenix      | Metronidazol-Verreibu... | 8B211013           | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.   | Hydroxyethylcellulose... | 18B090813          | 4        |
| primavera                | Johanniskrautöl          | 12106131           | 1        |
| Primavera                | Aloe-Vera-Öl             | 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            | 3        |
| Sanacorp                 | Benzalkoniumchlorid      | 10190002           | 1        |
| Sanacorp                 | Campheröl 10%            | 7/AKD4             | 1        |
| Sanacorp                 | Hamamelisblätterfluid... | 13112003           | 1        |
| Sanacorp                 | Hydrophobe Triclosan ... | S031105.1          | 1        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 13190501           | 8        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 12127901           | 2        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 12219401           | 6        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 12309303           | 9        |
| Sanacorp                 | Johanniskrautöl          | 13252505           | 3        |
| Sanacorp                 | Methoxsalen 0,006% Co... | 12D011             | 4        |
| Sanacorp                 | Opiumtinktur, eingest... | 60006713           | 1        |
| Sanacorp                 | Pomeranzenblütenwasse... | AKD34              | 1        |
| Sanacorp                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | AKD33              | 1        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13345101           | 7        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13201903           | 1        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13043502           | 3        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 273704             | 2        |
| 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        |
| Spangro/Infecopharm      | Hydrophobe Triclosan ... | S041301.1          | 3        |
| Spinnrad/Phoenix         | Hamamelisrindenwasser    | 413310062          | 1        |
| stumpf                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 280A060712         | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 110137-96542       | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 130237-112020BAG94 | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 130501-112371      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 130237-111659      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 120247-106498      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 120247-107323      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl             | 111208-105327      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>            | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|----------------------------|---------------|-----------------|
| Taoasis          | Arnikaöl, fettes           | 7360-111459   | 1               |
| Taoasis          | Arnikaöl, fettes           | 7525-113064   | 1               |
| Taoasis          | Arnikaöl, fettes           | 7360-112511   | 1               |
| Taoasis          | Arnikaöl, fettes           | 7360-111366   | 1               |
| Taoasis          | Johanniskrautöl            | 123212-111876 | 1               |
| Taoasis          | Johanniskrautöl            | 123212-110835 | 1               |
| Taoasis          | Johanniskrautöl            | 145646-103095 | 1               |
| Taoasis          | Johanniskrautöl            | 12312-109683  | 1               |
| Taoasis          | Ringelblumenöl, fettes     | 119426-108734 | 1               |
| Taoasis          | Ringelblumenöl, fettes     | 119943-110316 | 1               |
| Taoasis          | Siam-Benzoe                | 541389-111081 | 1               |
| Taoasis GmbH     | Aloe-Vera-Öl               | 130237        | 1               |
| Taoasis GmbH     | Johanniskrautöl            | 150822-107470 | 1               |
| Taoasis          | Macadamiaöl, raffiniert    | 4976601-92844 | 1               |
| Teofarma         | Arnikatinktur (70%) 1. . . | 144301        | 1               |
| vdl              | Zinkoxidöl DAC             | 12351702      | 5               |
| 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).

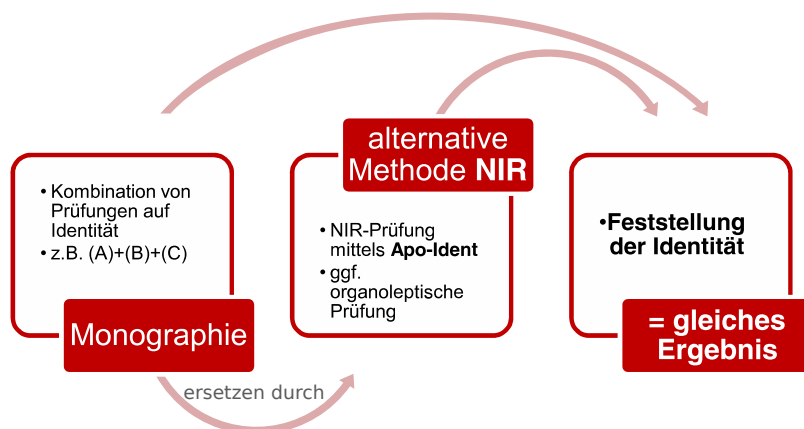


**Abbildung 2:** Die Kombination von Prüfungen der Monographie wird durch die alternative Methode NIR-Spektroskopie mittels *Apo-Ident* ersetzt. Dies ist zulässig, weil beide Prüfverfahren zur Feststellung der Identität des Ausgangsstoffes führen.

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 2019-02* werden folgende Substanzen in den aufgeführten Stufe-Zwei-Modellen differenziert:

#### ***Submodell 1***

Bacitracin  
Betamethason, mikronisiert  
Betamethasonvalerat  
Budesonid, mikronisiert  
Capsaicin, natürlich  
Dexamethason  
Erythromycin  
Heparin-Natrium  
Hydrocortisonbutyrat  
Norethisteronacetat  
Prednicarbat, mikronisiert  
Prednisolon, mikronisiert  
Prednison  
Triamcinolon, 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 2017*. 9. Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag (978-3-7692-6679-5)
- [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 ; ROTA: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar § 6 Rn. 10, 2010





## Index

- Äther, *siehe* [Diethylether](#)  
Ätherweingeist, *siehe* [Etherweingeist](#)  
Ölsäure, [1361](#)  
1,3-Butandiol, [1351](#)  
1,3-Butandiolium, *siehe* [1,3-Butandiol](#)  
1,3-Butylenglykol, *siehe* [1,3-Butandiol](#)  
2-Ethylhexylislauromyristas, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)  
2-Ethylhexyllaurat, [1355](#)  
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 DAB, *siehe* [Benzin DAB](#)  
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, [39](#)  
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, [43](#)  
Ansatzwein Muskat Likörwein 15% Vol., *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](#)
- Basis Cordes® RK, [49](#)  
Basiscreme DAC, [59](#)  
Basiscreme, hydrophobe DAC, *siehe* [Hydrophile Salben](#)  
Basiscreme, verdünnt, [119](#)  
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%, [123](#)  
Benzin DAB, [129](#)  
Benzinum (petrolei) DAB, *siehe* [Benzin DAB](#)  
Benzylalkohol, [143](#)  
Benzylbenzoat, [147](#)  
Benzylis nicotinas, *siehe* [Benzylnicotinat](#)  
Benzylum benzoicum, *siehe* [Benzylbenzoat](#)  
Benzylum nicotinicum, *siehe* [Benzylnicotinat](#)  
Benzylnicotinat, [151](#)  
Bergamottöl, [155](#)  
Bienenhonig, *siehe* [Honige](#)  
Bitterfenchelöl, *siehe* [Fenchelöl, bitter](#)  
Bitterorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)

- Borretschöl raffiniert, stabilisiert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Brustelixir, *siehe* [Weine](#)
- Butylenglycolum, *siehe* [1,3-Butandiol](#)
- Cajeput (etherisches Öl), [159](#)
- Campheröl 20%, [163](#)
- Camphersalbe, [167](#)
- Campherspiritus, [171](#)
- Campherspiritus DAB, *siehe* [Campherspiritus](#)
- 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, [177](#)
- Citronenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Citrusöle, [183](#)
- Clotrimazol 10% Cordes® RK, [191](#)
- Collodium 4%, [195](#)
- Condurangowein, *siehe* [Weine](#)
- Cordes Salbe, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Cordes'sche Schüttelmixtur, *siehe* [Lotio Cordes®](#)
- Cremophor® EL, *siehe* [Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat](#)
- 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, [199](#)
- 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, [205](#)
- Dexpanthenol-Konzentrat 50%, [219](#)
- Dexpanthenolum, *siehe* [Dexpanthenol](#)
- Dexpanthenolum 50%, *siehe* [Dexpanthenol-Konzentrat 50%](#)
- Dickflüssiges Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Diethylether, [227](#)
- Dimethylketon, *siehe* [Aceton](#)
- Dimethylsulfoxid, [233](#)
- Dimethylsulfoxidum, *siehe* [Dimethylsulfoxid](#)
- Dimeticon 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Dimeticon 100 / 350 / 1000, [243](#)
- 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 \(NRF S.25\)](#)
- Erdnussöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)
- Essig-weinsäure Tonerdelösung, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
- Essigsäure 30%, [249](#)
- Essigsäure 99%, [253](#)
- Ethanol 90% rein / vergällt, [259](#)
- Ethanol 96% rein / vergällt, [269](#)
- Ethanolum 90% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 90% rein / vergällt](#)
- Ethanolum 96% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 96% rein / vergällt](#)
- Ether, *siehe* [Diethylether](#)
- Etherweingeist, [283](#)
- Ethoxyethan, *siehe* [Diethylether](#)
- Ethylacetat, [287](#)
- Ethylether, *siehe* [Diethylether](#)
- Ethylis acetat, *siehe* [Ethylacetat](#)
- Eucalypti aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Eucalyptusöl, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Eucalyptusöl / Rosmarinöl, [291](#)
- Eucerin® cum aqua, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)
- Eucerinum® anhydricum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Eugenol, [301](#)
- Eugenolum, *siehe* [Eugenol](#)

- Eutanol® G, *siehe* [Octyldodecanol](#)
- Färberdistelöl, raffiniert Typ I, *siehe* [Triglyceride](#)
- Fenchelöl, bitter, [309](#)
- Fenchelhonig (konserviert), [305](#)
- Fettige Salicylsäure-Verreibung 50% (Vaselin), *siehe* [Salicylsäureverreibung 50% \(Vaselin\)](#)
- Fettsalbe wasserfreie, abwaschbare, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Fichtennadelöl, [313](#)
- Flüssiges Sojalecithin, *siehe* [Triglyceride](#)
- Gel Cordes®, [317](#)
- Gelatum basalis hydrophobicum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Gelatum basalis hydrophobicum emulsificans, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Gelgrundlage Audor®, *siehe* [Weine](#)
- Geraniumöl, echtes, [321](#)
- Gereinigtes Petroleum, *siehe* [Petroleum, gereinigtes](#)
- Gewürznelkenöl, *siehe* [Nelkenöl](#)
- Glucose-Sirup, [325](#)
- Glucose-Sirup GÄ 40%, *siehe* [Glucose-Sirup](#)
- Glucosum liquidum, *siehe* [Glucose-Sirup](#)
- Glycerin 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
- Glycerinsalbe (konserviert), [329](#)
- Glycerinum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
- Glycerinum anhydricum >99%, *siehe* [Glycerol >99%](#)
- Glycerol 85%, [339](#)
- Glycerol >99%, [333](#)
- Glyceroli unguentum (konserviert), *siehe* [Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)
- Glycerolsalbe (konserviert), *siehe* [Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)
- Glycerolum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
- Glycolsäure 70%, [361](#)
- Grapefruitöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Grapefruitöl, naturidentisch, *siehe* [Citrusöle](#)
- Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich, [365](#)
- Hartfett 378, *siehe* [Softisan® 378](#)
- Hartfett 649, [371](#)
- Hautpflegesalbe W/L SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Hautpflegesalbe W/L SR (ohne Konservierung), *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Himbeersirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
- Hoffmannstropfen, *siehe* [Etherweingeist](#)
- Holzöle, [375](#)
- Holztee, [381](#)
- Honig, *siehe* [Honige](#)
- Honige, [385](#)
- Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25), [391](#)
- Hydrophile Creme, nichtionisch DAB, [401](#)
- 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, [411](#)
- 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, [507](#)
- Iecoris aselli oleum A, *siehe* [Triglyceride](#)
- int-rac-alpha-Tocopherylis acetatas, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
- Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1), *siehe* [Sirupe](#)
- Isopropylalkohol 100%, [511](#)
- Isopropylalkohol 70%, [539](#)
- Isopropylis myristas, *siehe* [Isopropylmyristat](#)
- Isopropylis palmitas, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)
- Isopropylmyristat, [565](#)
- Isopropylpalmitat, [571](#)
- Jojobaöl, kaltgepresst, *siehe* [Triglyceride](#)
- Jojobaöl, nativ, *siehe* [Triglyceride](#)
- Juniperi aetheroleum, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)
- Juniperi ligni etheroleum, *siehe* [Holzöle](#)
- Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl, [609](#)
- 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, [643](#)
- Kürbiskernöl, gepresst, *siehe* [Triglyceride](#)
- Kajeputöl, *siehe* [Cajeput \(etherisches Öl\)](#)
- Kaliseife DAC, [577](#)
- Kaliseife Ph.Helv., [583](#)

- Kalmusöl, [587](#)  
Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol, [591](#)  
Kampfersalbe, *siehe* [Camphersalbe](#)  
Karion F<sup>®</sup>, *siehe* [Sirupe](#)  
Kiefernadelöl, [595](#)  
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, [599](#)  
Krauseminzöl, [605](#)
- Lanae alcoholum unguentum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Lanae alcoholum unguentum aquosum DAB/SR, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)  
Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert), [649](#)  
Lanolin DAB, [657](#)  
Lanolinum DAB, *siehe* [Lanolin DAB](#)  
Latschenkiefernöl, [671](#)  
Laureth 4<sup>®</sup>, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Lauromacrogol 400, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Lauromacrogole, [677](#)  
Lavendelöl, *siehe* [Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl](#)  
Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl, [703](#)  
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, [715](#)  
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>, [743](#)
- Macrogol 20 glyceroli monostearas, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol 300, [749](#)  
Macrogol 400, [753](#)  
Macrogol-1500-glycerolricinoleat, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)  
Macrogol-2-laurylether, [761](#)  
Macrogol-20-glycerolmonostearat Typ II, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-35-glycerolricinoleat, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)  
Macrogol-4-laurylether, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-40-glycerolhydroxystearat, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-8-stearat Typ I, [765](#)  
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](#)  
Macrogoli unguentum DAC, *siehe* [Macrogolsalbe](#)  
Macrogollaurylether 9, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogolsalbe, [769](#)  
Macrogolsalbe DAC, *siehe* [Macrogolsalbe](#)  
Macrogolum 400, *siehe* [Macrogol 400](#)  
Maisöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Mandarinenschalenöl, [775](#)  
Mandelöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)  
Mel, *siehe* [Honige](#)  
Mel foeniculi (konserviert), *siehe* [Fenchelhonig \(konserviert\)](#)  
Mel rosatum, *siehe* [Honige](#)  
Melaleuca alternifolia oleum, *siehe* [Teebaumöl](#)  
Melissenöl, [779](#)  
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, [785](#)

Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline, [791](#)

Metronidazol-Konzentrat 25% (weißes Vaseline), *siehe* [Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline](#)

Miglyol® 812, *siehe* [Triglyceride](#), [mittelkettige](#)

Milchsäure, [795](#)

Milchsäure 90%, *siehe* [Milchsäure](#)

Milchsäure-L (+), 20%, rechtsdrehend, *siehe* [Rechtsdrehende Milchsäure 20%](#)

Minzöl, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)

Minzöl / Pfefferminzöl, [801](#)

Mulsifan® CPA, *siehe* [Lauro-macrogole](#)

Muskatellersalbeiöl, *siehe* [Lavendelöl](#) / [Muskatellersalbeiöl](#)

Myritol® 318, *siehe* [Triglyceride](#), [mittelkettige](#)

Myrtenöl, [811](#)

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%, [815](#)

Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%, [823](#)

Naturidentisches Verbenaöl, *siehe* [Verbenaöl](#), [naturidentisch](#)

Nelkenöl, [829](#)

Neutralöl, *siehe* [Triglyceride](#), [mittelkettige](#)

Nichtionische hydrophile Creme DAB, *siehe* [Hydrophile Creme, nichtionisch DAB](#)

Nichtionische hydrophile Creme o. Konservierungsstoffe SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)

Nichtionische hydrophile Creme SR (NRF S. 26), *siehe* [Hydrophile Salben](#)

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39), *siehe* [Liniment-Salben](#)

Octyldodecanol, [837](#)

Octyldodecanolum, *siehe* [Octyldodecanol](#)

Oculentum emulsificans DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)

Oculentum simplex DAC, *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 \(etherisches Öl\)](#)

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* [Holzöle](#)

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 lavandula officinalis, *siehe* [Lavendelöl](#) / [Muskatellersalbeiöl](#)



- Oleum lini, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum Mandarinae, *siehe* [Mandarinenschalenöl](#)  
Oleum maydis raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum melaleuca alternifolia, *siehe* [Teebaumöl](#)  
Oleum melissae rectific., *siehe* [Melissenöl](#)  
Oleum Menthae arvens. var. piper. japanisch, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)  
Oleum menthae arvensis, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)  
Oleum menthae crispae, *siehe* [Krauseminzöl](#)  
Oleum menthae piperitae dopp. rectific., *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)  
Oleum myrte, *siehe* [Myrtenöl](#)  
Oleum neutrale, *siehe* [Triglyceride](#), [mittelkettige](#)  
Oleum oenotherae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum olivarum nativum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum omega-3 18/12, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum origani cretici, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)  
Oleum persea americana raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum petrae album rectific., *siehe* [Petroleum](#), [gereinigtes](#)  
Oleum pini pumilionis, *siehe* [Latschenkiefernöl](#)  
Oleum pini sibiricum, *siehe* [Fichtennadelöl](#)  
Oleum pini silvestris, *siehe* [Kiefernadelöl](#)  
Oleum pruni armeniacae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum rapae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum ricini, *siehe* [Rizinusöl](#)  
Oleum rosae (verum / artificiale), *siehe* [Rosenöl \(echt / künstlich\)](#)  
Oleum rosmarini, *siehe* [Eucalyptusöl](#) / [Rosmarinöl](#)  
Oleum salviae, *siehe* [Salbeiöl](#)  
Oleum salviae sclarea, *siehe* [Lavendelöl](#) / [Muskatellersalbeiöl](#)  
Oleum sesami raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum simmondsia chinensis, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum sojae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum terebinthinae rectificat., *siehe* [Holzöle](#)  
Oleum thymi, *siehe* [Thymianöl](#)  
Oleum tritici raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Oleum 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](#)  
Origanumöl, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)  
Pantothenolum 50%, *siehe* [Dexpantenol-Konzentrat 50%](#)  
Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Paraffinum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Pasta Cordes<sup>®</sup>, [847](#)  
Pentavan<sup>®</sup>, *siehe* [Hydrophile Salben](#)  
Perhydrosqualen, *siehe* [Squalan](#)  
Permethrin 25% Rezepturkonzentrat, [853](#)  
Petrolether DAB, *siehe* [Benzin DAB](#)  
Petroleum album rectific., *siehe* [Petroleum](#), [gereinigtes](#)  
Petroleum, gereinigtes, [859](#)  
Pfefferminzöl, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)  
Phyllochinon, *siehe* [Phytomenadion](#)  
Phytomenadion, [863](#)  
Phytomenadionum, *siehe* [Phytomenadion](#)  
Piceae aetheroleum, *siehe* [Fichtennadelöl](#)  
Pini pumilionis aetherolum, *siehe* [Latschenkiefernöl](#)  
Pionier<sup>®</sup> PLW, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Pix liquida, *siehe* [Holzteer](#)  
Polidocanol, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Polidocanolum, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Polihexanid-Lösung 20%, [867](#)  
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, [873](#)  
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, [877](#)  
Polysorbatum 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Polysorbatum 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)



- Polysorbatum 80, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
- Pomeranzenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Propanon, *siehe* [Aceton](#)
- Propylenglycol, [883](#)
- Propylenglycolum, *siehe* [Propylenglycol](#)
- Propylum myristinicum, *siehe* [Isopropylmyristat](#)
- Propylum palmitinicum, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)
- Psorisol Basiscreme Audor®, [903](#)
- 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%, [907](#)
- Ricini oleum, *siehe* [Rizinusöl](#)
- Rizinusöl, [911](#)
- Rofetan W/O-Emulgator, *siehe* [Sorbitan- und Glycerolmonooleat](#)
- Rofetan® 148, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
- Rosenöl (echt / künstlich), [927](#)
- Rosenhonig, *siehe* [Honige](#)
- Rosmarinöl, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Rosmarini aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Süßholzsafte, gereinigt, *siehe* [Weine](#)
- Süßorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Salbeiöl, [933](#)
- Salicylsäure-Verreibung 50% DAC, *siehe* [Salicylsäureverreibung 50% \(Vaselin\)](#)
- Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin), [939](#)
- Salvia officinalis oleum, *siehe* [Salbeiöl](#)
- Sapo kalinus DAC, *siehe* [Kaliseife DAC](#)
- Sapo kalinus Ph.Helv., *siehe* [Kaliseife Ph.Helv.](#)
- Seifengeist, *siehe* [Seifenspiritus](#)
- Seifenspiritus, [949](#)
- Sesamöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Sheabutter, raffiniert, [955](#)
- Silikonöl Typ 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Silikonöl Typ 1000, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Silikonöl Typ 350, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Sirupe, [961](#)
- 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, [977](#)
- Softisan® 649, *siehe* [Hartfett 649](#)
- Sojaöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Sojalecithin, flüssig, *siehe* [Triglyceride](#)
- Solutio benzalkonii chlorati 50%, *siehe* [Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%](#)
- Solutio Camphorae spiritiosa, *siehe* [Campherspiritus](#)
- 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, [983](#)
- Sorbitani trioleas, *siehe* [Sorbitantriöleat](#)
- Sorbitantriöleat, [987](#)
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), *siehe* [Sirupe](#)
- Sorbitolum liquidum non cristallisabile, *siehe* [Sirupe](#)
- SPAN® 85 V, *siehe* [Sorbitantriöleat](#)
- Spanischhopfenöl, [991](#)
- 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, [995](#)
- Squalanum, *siehe* [Squalan](#)
- Squalen, *siehe* [Squalan](#)
- Steinkohlenteerspiritus SR, [999](#)
- Sternanisöl, *siehe* [Anisöl / Sternanisöl](#)
- Succus liquiritiae depur. solut., *siehe* [Weine](#)

- Tagat<sup>®</sup> S2, Typ II, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Teebaumöl, [1005](#)  
Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ, *siehe* [Holzöle](#)  
Texapon<sup>®</sup> NSO (konserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)  
Texapon<sup>®</sup> NSO (unkonserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)  
Thesit<sup>®</sup>, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Thymianöl, [1011](#)  
Tocopherylis acetatis, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)  
Transdermale Basiscreme, *siehe* [Hydrophile Salben](#)  
Traubenkernöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Triglycerida saturada media, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)  
Triglyceride, [1017](#)  
Triglyceride, mittelkettige, [1087](#)  
Triglycerinum diisostearanicum, *siehe* [Triglyceroldiisostearat](#)  
Triglyceroldiisostearat, [1103](#)  
Triglyceroli diisostearas, *siehe* [Triglyceroldiisostearat](#)  
Tritici aestivi oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)  
Tween<sup>®</sup> 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Tween<sup>®</sup> 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Tween<sup>®</sup> 80, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
- Unguentum adipis lanae DAB, *siehe* [Lanolin DAB](#)  
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 camphoratum, *siehe* [Camphersalbe](#)  
Unguentum Cordes<sup>®</sup>, *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<sup>®</sup>, *siehe* [Lanette<sup>®</sup>-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 DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Unguentum polyethylenglycoli, *siehe* [Macrogolsalbe](#)
- Vaselin, weiß (Augenvaselin), *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Vaseline, gelbes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Vaseline, weißes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Vaseline-Gruppe, [1109](#)  
Vaselinum album, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Vaselinum album pro ophthalmicum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Vaselinum flavum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Verbenaöl, naturidentisch, [1203](#)  
Vinum condurangum, *siehe* [Weine](#)  
Viskose Grundlösung (NRF S.20), [1207](#)  
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), [1251](#)  
Wacholderöl, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)  
Wacholderöl für den äußeren Gebrauch, *siehe* [Holzöle](#)  
Wacholderbeeröl, [1219](#)  
Wacholderholzöl, *siehe* [Holzöle](#)  
Walnussöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Wasser, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)  
Wasser und wässrige Lösungen, [1223](#)  
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, [1259](#)

Weiche Salbe, *siehe* [Weiche Creme](#)

Weine, [1273](#)

Weizenkeimöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)

Wermutöl, [1279](#)

Wolff® Basis Creme Halbfett, *siehe*  
[Hydrophile Salben](#)

Wollwachs, [1283](#)

Wollwachsalkoholcreme DAB/SR, [1299](#)

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 DAB, *siehe* [Benzin DAB](#)

Ylang-Ylangöl, [1331](#)

Zedernblätteröl, [1335](#)

Zedernholzöl, [1339](#)

Zimtöl (Ceylon), [1343](#)

Zimtöl, künstlich, [1347](#)

Zimtrindeöl, *siehe* [Zimtöl \(Ceylon\)](#)

Zitronellöl-Zitronenöl-Gemisch, *siehe*  
[Melissenöl](#)

Zuckersirup DAB, *siehe* [Sirupe](#)

Zypressenöl, *siehe* [Holzöle](#)