

IdentModul-Version: 60-2.1-2020-01
Substanzklasse: Hepart Ausgangsstoffe

Die folgende Tabelle stellt ausgewählte Ergebnisse der Validierung dar.

Bei diesem Dokument handelt es sich um einen Entwurf. Es ist nicht zur Weitergabe geeignet.

Angaben durch HiperScan GmbH									Angaben durch Apothekenleiter		
Substanzname	Kalibrierung			Validierung				NIR Ergebnis eindeutig / Gruppe	JA	Beurteilung NIR Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Freigabe Datum/ Kürzel
	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C				
Acacia Gum (Encapsia) / Acacia Gum (R001/R0141)	5	1	W - 5	5	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
a-Liponsäure (R0003)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Artischockenextrakt (R0208)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	97,5 / k.A.	eindeutig			
Ascorbinsäure (R0007)	6	1	W - 6	4	1	100 / k.A.	74,4 / k.A.	eindeutig			
Beta Carotin 20% (R0008)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Betain HCl (R0211)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Biotin (R0010)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	97,5 / k.A.	eindeutig			
Calcium-D-Panθοthenat (R0012)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Calciumlactat Pentahydrat (R0013)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Chaga Extrakt (R0016)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			
Chiliextrakt (R0198)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig Gruppe /	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Cholecalciferol (Vitamin D3) (R0018)	3	1	W - 3	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Cholinchlorid (R0019)	3	1	W - 3	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Citrusbioflavonoide 60% (R0021)	6	1	W - 6	3	1	100 / k.A.	87,5 / k.A.	eindeutig			
Coenzym Q10 (R0022)	4	1	W - 4	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Coriolusextrakt (R0207)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Curcumin 95% Extrakt (R0023)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Cyanocobalamin (R0024)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	68,8 / k.A.	Gruppe			
D-(+)-Mannose (R0136)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			
D-alpha-Tocopherolacetat 50% Dry CWS (R0081)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
D-Galactose (R0135)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
DL-Methionin (R0209)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
D-Ribose (R0137)	2	1	W - 2	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Eibischwurzelextrakt (R0204)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Enzianextrakt (R0200)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Galactomannane (R0035/R0094)	17	1	W - 17	20	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Garcinia Cambogia (R0028)	2	1	W - 2	4	1	100 / k.A.	59,0 / k.A.	eindeutig			
Ginkgo Extrakt (R0093)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			
Ginseng Extrakt (R0029)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Glucosaminsulfat 2 KCl (R0030)	3	1	W - 3	5	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Glutathion (reduzierte Form) (R0032)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Glycin (R0033)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	66,0 / k.A.	eindeutig			
Grüntee Extrakt (R0034)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	57,5 / k.A.	eindeutig			
Hortensienextrakt (R0203)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Ingwerextrakt (R0199)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Inositol (myo-) (R0039)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Inositol Hexanicotinat (R0040)	2	1	W - 2	3	1	100 / k.A.	92,5 / k.A.	eindeutig			
Inulin (R0041)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Isoflavone 10% (R0042)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	40,0 / k.A.	eindeutig			
Kalmeghextrakt (R0201)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Kartoffelstärke, pregelati- niert (R0047)	2	1	W - 2	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Katukakrautextrakt (R0210)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Kreatin Monohydrat (R0048)	3	1	W - 3	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-5-Hydroxytryptophan (R0050)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Arginin Base (R0006)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Carnitin-L-tartrat (R0014)	5	1	W - 5	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
L-Glutamin (R0031)	4	1	W - 4	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Histidin Base (R0037)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			
L-Isoleucin (R0043)	3	1	W - 3	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Leucin (R0051)	4	1	W - 4	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Lysin HCl (R0054)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Ornithin HCl (R0066)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Phenylalanin (R0067)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Prolin (R0070)	1	1	W - 1	0	0	100 / k.A.	78,3 / k.A.	eindeutig			
L-Threonin (R0080)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
L-Tryptophan (R0085)	3	1	W - 3	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
L-Tyrosin (R0086)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Lutein 20% (R0052)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	76,7 / k.A.	Gruppe			
Lycopon 5% Extrakt (R0053)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	76,7 / k.A.	Gruppe			
Magnesiumcitrat Nonahy- drat (R0056)	2	1	W - 2	5	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Magnesiumglycerophosphat (R0114)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Magnesiumstearat (R0140)	5	1	W - 5	3	1	100 / k.A.	94,5 / k.A.	eindeutig			
Menachinon-7 0,2% (R0134)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Methionin (R0059)	4	1	W - 4	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Methylcobalamin (R0190)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	68,8 / k.A.	Gruppe			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig Gruppe	/	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Methylsulfonylmethan (R0060)	5	1	W - 5	6	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
N-Acetyl-L-Cystein (R0002)	4	1	W - 4	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Na-Chondroitinsulfat (R0061)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig				
Natriumborat (R0191)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Nicotinamid (R0064)	2	1	W - 2	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Olivenblattextrakt (R0202)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
OPC (Grape Seed) Ex- trakt (R0065)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Oreganoextrakt (R0206)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Oshawurzelextrakt (R0220)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
p-Aminobenzoesäure (R0004)	4	1	W - 4	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Piperin 95% Extrakt (R0069)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	97,5 / k.A.	eindeutig				
Progesteron, mikronisiert (R0108)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Pyridoxal-5-phosphat (R0195)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Pyrodoxin HCl (Vitamin B6) (R0071)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	75,6 / k.A.	eindeutig				
Retinolpalmitat (Vitamin A - Palmitat) (R0073)	3	1	W - 3	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Rhodiola Rosea Extrakt 3% (R0159)	3	1	W - 3	0	0	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Riboflavin (Vit. B2) (R0074)	5	1	W - 5	1	1	100 / k.A.	25,0 / k.A.	eindeutig			
Schwarzkümmelextrakt (R0193)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Taurin (R0078)	2	1	W - 2	5	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Thiamin HCl (Vitamin B1) (R0079)	6	1	W - 6	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Thiamin Mononitrat (R0212)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Trikaliumcitrat Monohy- drat (R0117)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Valin (R0087)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	95,0 / k.A.	eindeutig			
Wacholderextrakt (R0192)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Walnussblätterextrakt (R0197)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Ysopextrakt (R0205)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Zinkcitrat Trihydrat (R0089)	3	1	W - 3	3	1	100 / k.A.	76,9 / k.A.	eindeutig			
Zitronensäure Monohydrat (R0143)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			

Erklärung zum Tabellenkopf

Stichwort	
Hrst.	Anzahl der in die Kalibrierung bzw. Validierung eingegangenen Hersteller.
Kalibrierchargen	Anzahl der in die Kalibrierung eingegangenen unabhängigen Chargen einer Substanz.
Char. je Hrst.	Chargenanzahl je Hersteller. Den gängigsten Herstellern sind eindeutige Abkürzungen zugeordnet (siehe unten). Unter der Abkürzung <i>W</i> werden alle weiteren Hersteller zusammengefasst.
Validierchargen (unabh.)	Anzahl der zur Validierung vorgelegten unabhängigen Chargen einer Substanz.
Spezifität /% B / C	Erreichte Spezifität des Modells bezüglich der Spektren vom Typ B (Validierspektren) bzw. Typ C (Kundenspektren) in Prozent.
Erkennungsrate /% B / C	Erreichte Erkennungsrate des Modells bezüglich der Spektren vom Typ B (Validierspektren) bzw. Typ C (Kundenspektren) in Prozent.
NIR Ergebnis - eindeutig / Gruppe	Die Substanz lässt sich eindeutig zu allen anderen Substanzen in der Datenbank abgrenzen oder die Substanz lässt sich innerhalb einer Gruppe von Substanzen zu allen anderen Substanzen in der Datenbank abgrenzen. Zur Abgrenzung gegenüber gruppeninterner Substanzen sind zusätzliche Prüfungen erforderlich.
Beurteilung NIR - JA	Beurteilung des Apothekenleiters über den alleinigen Einsatz von NIR zur Identifikation der Substanz.
Beurteilung NIR - Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Beurteilung des Apothekenleiters über den Einsatz von NIR in Kombination mit weiteren Prüfungen zur Identifikation der Substanz.
Datum / Kürzel	Freigabe der Substanz zur Prüfung in Abhängigkeit der durch den Apotheker erfolgten Beurteilung der Validität.

Abkürzungsverzeichnis der Herstellernamen

Abkürzung	Herstellername
A	apomix
B	Bombastus
C	Caelo
D	Audor
E	Euro OTC
F	Fagron
H	Hedinger
I	Ichthyol
L	Henry Lamotte
P	Infectopharm
W	Weitere Hersteller