

**IdentModul-Version:** 56-2.3-2020-05  
**Substanzklasse:** Granulate PhytoComm

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				
(Bai) Dou Kou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
(Huai) Niu Xi	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,3	100 / k.A.	eindeutig			
(Ku) Xing Ren	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
(Sheng) Di Huang	2	1	W - 2	0	0	100 / 100,0	100 / k.A.	eindeutig			
(Shi) Chang Pu	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig			
Ai Ye	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Ba Ji Tian	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Bian Dou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai He	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig			
Bai Hua She She Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Mao Gen	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Shao Yao	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Xian Pi	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Zhu	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 99,7	96,7 / k.A.	eindeutig			
Bai Zi Ren	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	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
Ban Xia (Jiang)	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Ban Zhi Lian	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Bu Gu Zhi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Cang Er Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig				
Cang Zhu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chai Hu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Che Qian Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chen Pi	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chi Shao (Yao)	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chuan Lian Zi	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Chuan Xiong	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Chuang Mu Xiang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ci Wu Jia	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	82,5 / k.A.	eindeutig				
Da Huang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Da Zao	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Dan Dou Chi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	92,5 / k.A.	eindeutig				
Dan Shen	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Dan Zhu Ye	2	1	W - 2	0	0	100 / 98,1	100 / k.A.	eindeutig				
Dang Gui	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Dang Gui Wei	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Dang Shen	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Di Fu Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	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
Di Gu Pi	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,6	98,3 / k.A.	eindeutig				
Dong Gua Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Du Huo	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Du Zhong	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 100	98,3 / k.A.	eindeutig				
E Zhu	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Fang Feng	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Fo Shou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Fu Ling	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Fu Shen	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Fu Xiao Mai	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 100	83,8 / k.A.	eindeutig				
Fu Zi	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 99,9	93,8 / k.A.	eindeutig				
Gan Cao	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ge Gen	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Gou Qi Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Gou Teng	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,5	96,3 / k.A.	eindeutig				
Gu Sui Bu	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig				
Gua Lou	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Guang Huo Xiang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Gui Zhi	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 99,5	96,3 / k.A.	eindeutig				
Han Lian Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
He Huan Pi	2	1	W - 2	0	0	99,8 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
He Shou Wu	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	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
Hong Hua	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Hong Jing Tian	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Hou Po	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Hu Zhang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Hua Shi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	36,3 / k.A.	eindeutig				
Huang Bai	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Bo	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Lian	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Qi	2	1	W - 2	0	0	100 / 98,9	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Qin	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huo Ma Ren	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Ji Li	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,9	98,3 / k.A.	eindeutig				
Ji Xue Teng	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Jiang Huang	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig				
Jiao Gu Lan	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Jie Geng	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 99,3	90,0 / k.A.	eindeutig				
Jin Qian Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Jin Yin Hua	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Jing Jie	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ju Hua	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Jue Ming Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ku Shen	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	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
Lai Fu Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Lian Qiao	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Lian Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ling Zhi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Long Dan (Cao)	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Long Yan Rou	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ma Huang	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ma Huang Gen	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 99,9	87,5 / k.A.	eindeutig				
Mai Men Dong	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Mai Ya	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Man Jing Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Mang Xiao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Mao Dong Qing	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Mu Dan Pi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	96,3 / k.A.	eindeutig				
Niu Bang Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Nü Zhen Zi	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Pi Pa Ye	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	80,0 / k.A.	eindeutig				
Pu Gong Ying	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,7	99,4 / k.A.	eindeutig				
Qiang Huo	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	97,5 / k.A.	eindeutig				
Qin Jiao	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Qing Hao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Qing Pi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	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
Ren Dong Teng	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Rou Cong Rong	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Rou Gui	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 99,8	95,0 / k.A.	eindeutig				
San Qi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Sang Bai Pi	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Sang Ji Sheng	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Sang Ye	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Sang Zhi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,1	100 / k.A.	eindeutig				
Sha Ren	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Sha Shen (Bei)	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Shan Yao	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 99,7	99,2 / k.A.	eindeutig				
Shan Yu Rou	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Shen Qu	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Sheng Jiang	2	1	W - 2	0	0	99,8 / 99,9	97,5 / k.A.	eindeutig				
Shi Gao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Shu Di (Huang)	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,4	100 / k.A.	eindeutig				
Suan Zao Ren	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Tai Zi Shen	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Tao Ren	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	75,0 / k.A.	eindeutig				
Tian Hua Fen	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Tian Men Dong	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Tu Fu Ling	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,9	96,3 / 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
Tu Si Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wang Bu Liu Xing	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Jia Pi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Mei	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Wei Zi	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Yao	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,3	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Zhu Yu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xi Xian Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xia Ku Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xian He Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xiang Fu	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xie Bai	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xin Yi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xu Duan	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Xuan Shen	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Yan Hu Suo	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ye Jiao Teng	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Yi Mu Cao	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,6	100 / k.A.	eindeutig				
Yi Yi Ren	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 100	96,7 / k.A.	eindeutig				
Yin Chen Hao	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Yin Yang Huo	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Yu Jin	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	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
Yu Xing Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Yu Zhu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Yuan Zhi	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,9	98,3 / k.A.	eindeutig			
Zhe Bei Mu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig			
Zhi Ke	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig			
Zhi Mu	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zhi Shi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zhi Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zhu Ling	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zhu Ru	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	80,0 / k.A.	eindeutig			
Zi Hua Di Ding	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig			
Zi Su Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / 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