

IdentModul-Version: 60-2.4-2021-03
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. je Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C				
Acacia Gum (Encap- sia) / Acacia Gum (R0001/R0141)	5	1	W - 5	6	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
a-Liponsäure (R0003)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Apfelpulver (R0005)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Artischockenextrakt (R0208)	4	1	W - 4	1	1	100 / k.A.	97,5 / k.A.	eindeutig			
Ascorbinsäure (R0007)	7	1	W - 7	5	1	100 / k.A.	79,5 / k.A.	eindeutig			
Beta Carotin 10% (R0237)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	42,5 / k.A.	eindeutig			
Beta Carotin 20% (R0008)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Beta-Glucan 28% (Haferfa- ser) (R0334)	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			

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
Calciumkaseinat (Lactonat RCE) (R0239)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Calciumlactat Pentahydrat (R0013)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Camu Camu Fruchtpulver (R0171)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / 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				
Cholecalciferol (Vitamin D3) (R0018)	4	1	W - 4	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe				
Cholinchlorid (R0019)	3	1	W - 3	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Citrusbioflavonoide 60% (R0021)	8	1	W - 8	3	1	100 / k.A.	90,0 / k.A.	eindeutig				
Coenzym Q10 (R0022)	5	1	W - 5	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-alpha-Tocopherolacetat 50% Dry CWS (R0081)	3	1	W - 3	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	4	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Eibischwurzelextrakt (R0204)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / 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
Enzianextrakt (R0200)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Erbsenprotein (R0092)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Galactomannane (R0035/R0094)	17	1	W - 17	23	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe			
Garcinia Cambogia (R0028)	2	1	W - 2	4	1	100 / k.A.	54,5 / 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			
Glucosaminsulfat 2 KCl (R0030)	3	1	W - 3	7	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.	92,0 / k.A.	eindeutig			
Grüner Kaffee Extrakt (R0311)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Grüntee Extrakt (R0034)	3	1	W - 3	1	1	100 / k.A.	55,0 / k.A.	eindeutig			
Guarana Extrakt 10% (R0289)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	97,5 / k.A.	eindeutig			
Hefeextrakt A (R0292)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / 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	1	1	100 / k.A.	0,0 / k.A.	eindeutig			
Inositol (myo-) (R0039)	2	1	W - 2	3	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Inositol Hexanicotinat (R0040)	3	1	W - 3	4	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
Instantheife (Trockenhefe) (R0112)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / 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			
Isomaltulose (R0236)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	100 / 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			
Konjak Glucomannan 80% (R0293)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Kreatin Monohydrat (R0048)	3	1	W - 3	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Kürbiskernprotein Bio (R0306)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	0,0 / 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			
L-Carnosin (R0015)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	57,5 / k.A.	eindeutig			
L-Glutamin (R0031)	4	1	W - 4	6	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			

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-Leucin (R0051)	4	1	W - 4	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
L-Lysin HCl (R0054)	3	1	W - 3	6	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
L-Ornithin HCl (R0066)	3	1	W - 3	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	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Lupinenproteine (R0098)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	50,0 / k.A.	eindeutig				
Lutein 20% (R0052)	2	1	W - 2	2	1	100 / k.A.	81,7 / k.A.	Gruppe				
Lycoplen 5% Extrakt (R0053)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	81,7 / k.A.	Gruppe				
Magnesiumcitrat Nonahy- drat (R0056)	2	1	W - 2	6	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.	92,7 / k.A.	eindeutig				
Menachinon-7 0,2% (R0134)	4	1	W - 4	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	Gruppe				
Methionin (R0059)	6	1	W - 6	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig				
Methylcobalamin (R0190)	2	1	W - 2	1	1	100 / k.A.	68,8 / k.A.	Gruppe				
Methylsulfonylmethan (R0060)	5	1	W - 5	7	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
N-Acetyl-L-Cystein (R0002)	4	1	W - 4	4	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				
Natriummolybdat Dihy- drat (R0062)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Nicotinamid (R0064)	2	1	W - 2	4	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	3	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				
Pyridoxin HCl (Vitamin B6) (R0071)	3	1	W - 3	5	1	100 / k.A.	80,5 / k.A.	eindeutig				
Resveratrol (R0339)	1	1	W - 1	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
Retinolpalmitat (Vitamin A - Palmitat) (R0073)	3	1	W - 3	2	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Rhodiola Rosea Extrakt 3% (R0159)	5	1	W - 5	0	0	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Riboflavin (Vit. B2) (R0074)	6	1	W - 6	1	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Schwarzkümmelextrakt (R0193)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Selenhefe (R0075)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Sonnenblumenölpulver 25 (R0319)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Taurin (R0078)	3	1	W - 3	5	1	100 / k.A.	100 / k.A.	eindeutig			
Thiamin HCl (Vitamin B1) (R0079)	6	1	W - 6	3	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 Monohydrat (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.	97,5 / k.A.	eindeutig			
Vanillearoma (natürliches Aroma) (R0240)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / 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			

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
Zinkcitrat Trihydrat (R0089)	3	1	W - 3	3	1	100 / k.A.	78,1 / k.A.	eindeutig			
Zitronensäure Monohydrat (R0143)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Zitronensäurepulver (R0258)	1	1	W - 1	1	1	100 / k.A.	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