

IdentModul-Version: 59-2.4-2021-04
Substanzklasse: HCK

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	Beurteilung NIR		Freigabe
	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
Acacia Gum (H1001)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Acerola (H1413)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
a-Liponsäure (H1000)	7	1	W - 7	6	1	100 / 100	97,5 / 95,3	eindeutig			
Amino V Komplex (H1400)	8	1	W - 8	20	1	100 / 100	100 / k.A.	Gruppe			
Aminomix NAC (H1002)	10	1	W - 10	16	1	100 / 100	100 / 94,7	eindeutig			
Antibiose forte Komplex (H1115)	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	83,3 / k.A.	Gruppe			
Antibiose mite Komplex (H1113)	2	1	W - 2	4	1	100 / 100	83,3 / k.A.	Gruppe			
Antioxidantien NAT Kom- plex (H1004)	31	1	W - 31	64	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Argentum (H1116)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Aroma Orange (H1405)	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Artemisia annua Extrakt (H1118)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	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
Artischocke Extrakt (H1440)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Baobab (H1410)	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Beta-Glucan (H1442)	3	1	W - 3	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Betain Hydrochlorid (H1119)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bioflavonoid Komplex (H1006)	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Biotin (H1007)	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Bor (H1005)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Brokkoli (H1415)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Calcium L-(+) -Lactat Komplex (H1008)	24	1	W - 24	54	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Camu Camu (H1411)	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Catechin-Extrakt (H1010)	7	1	W - 7	0	0	100 / 100	100 / 60,0	eindeutig			
Chaga (H1011)	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Chiaprotein (H1431)	3	1	W - 3	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Chrom (H1012)	2	1	W - 2	3	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Coenzym Q10 (H1013)	10	1	W - 10	4	1	100 / 100	100 / 82,8	eindeutig			
Cranberry (H1408)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Detox Komplex (H1111)	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / k.A.	Gruppe			
Eibisch Extrakt (H1439)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Eisen (H1015)	7	1	W - 7	8	1	100 / 100	100 / 100	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
Enzian Extrakt (H1438)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Erbsprotein Komplex (H1428)	5	1	W - 5	5	1	100 / 100	100 / k.A.	Gruppe			
Flohsamenschalen (H1432)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Folsäure (H1016)	6	1	W - 6	3	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Garcinia Cambogia (H1017)	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Ginkgo (H1024)	7	1	W - 7	2	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Ginseng (H1018)	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Glucosaminsulfat (H1019)	3	1	W - 3	7	1	100 / 100	85,7 / 57,1	eindeutig			
Glutathion (H1020)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Glycin (H1021)	8	1	W - 8	7	1	100 / 100	100 / 90,5	eindeutig			
Granatapfel (H1409)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	82,5 / k.A.	eindeutig			
Grüner Kaffee Extrakt (H1433)	3	1	W - 3	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Guar-Granulat (H1023)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Hanfprotein (H1406)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Hefe Bio (H1407)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Histaminblock Komplex (H1117)	1	1	W - 1	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Ingwer Extrakt (H1437)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Inositol Hexanicotinat (H1022)	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Isoflavone (H1025)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	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
Kakao (H1424)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Kalium (H1030)	7	1	W - 7	13	1	100 / 100	99,8 / 90,4	eindeutig				
Karotte (H1416)	1	1	W - 1	1	1	100 / 100	32,5 / k.A.	eindeutig				
Koffein Guarana Extrakt (H1425)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
Kohlextrakt (H1121)	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe				
Kokos (H1418)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Konjak Glucomannan (H1426)	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe				
Kreatin (H1031)	5	1	W - 5	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Kupfer (H1032)	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe				
Kürbiskernprotein (H1429)	3	1	W - 3	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
L-Arginin (H1036)	5	1	W - 5	8	1	100 / 100	83,3 / 79,3	eindeutig				
L-Carnitin (H1038)	8	1	W - 8	10	1	100 / 100	100 / 94,4	eindeutig				
L-Carnosin (H1041)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Leaky Gut Komplex (H1802)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Leber Niere Komplex (H1801)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig				
L-Glutamin (H1043)	6	1	W - 6	8	1	100 / 100	100 / 94,8	eindeutig				
L-Isoleucin (H1045)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / 75,0	eindeutig				
L-Leucin (H1046)	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
L-Lysin (H1047)	7	1	W - 7	3	1	100 / 100	100 / 93,9	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-Ornithin (H1048)	6	1	W - 6	1	1	100 / 100	100 / 76,2	eindeutig			
L-Phenylalanin (H1049)	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 65,4	eindeutig			
L-Threonin (H1052)	1	1	W - 1	2	1	100 / 100	100 / 75,0	eindeutig			
L-Tryptophan (H1053)	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	100 / 71,7	eindeutig			
L-Tyrosin (H1054)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 62,5	eindeutig			
Lupinenprotein BCAA Komplex (H1427)	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
L-Valin (H1056)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	81,7 / k.A.	eindeutig			
Lycopen (H1058)	3	1	W - 3	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Magen Komplex (H1120)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Magnesium (H1060)	7	1	W - 7	30	1	100 / 100	99,9 / 85,3	Gruppe			
Methylsulfonylmethan MSM (H1062)	8	1	W - 8	1	1	100 / 100	97,5 / 90,5	eindeutig			
OPC Grape Seed (H1066)	6	1	W - 6	3	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Orthocolon Komplex (H1800)	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Orthovimin Neutral Kom- plex (H1403)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Pathogene Komplex (H1803)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
PET Basis (H1503)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
PET Coenzym Q10 (H1505)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
PET Gelenke (H1501)	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
PET Haut und Haare (H1504)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
PET Immunsystem (H1502)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
PET Well-Aging (H1500)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Prolin (L-) NF (H1050)	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	57,5 / k.A.	eindeutig			
Rhodiola (H1064)	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Rote Bete (H1414)	4	1	W - 4	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	eindeutig			
Safran Blüten (H1435)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Safran Griffel (H1434)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Sanddorn Bio (H1412)	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Selen (H1067)	8	1	W - 8	7	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Selenhefe (H1068)	1	1	W - 1	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Silicium (H1070)	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Silymarin (H1071)	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	95,0 / 56,3	eindeutig			
Sonnenblumenkernprotein (H1430)	1	1	W - 1	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Spurenelemente BAG (H1078)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Spurenelemente JK Kom- plex (H1080)	5	1	W - 5	8	1	100 / 100	99,9 / 85,3	Gruppe			
Taurin (H1084)	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	100 / 95,0	eindeutig			
Vitamin B1 (H1101)	5	1	W - 5	2	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Vitamin B12 (H1102)	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	97,1 / 95,6	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
Vitamin B6 (H1103)	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 97,0	eindeutig			
Vitamin C (H1104)	14	1	W - 14	21	1	100 / 100	100 / 91,7	eindeutig			
Vitamin D3 (H1105)	5	1	W - 5	7	1	100 / 100	97,1 / 95,6	Gruppe			
Vitamin E NAT (H1107)	11	1	W - 11	21	1	100 / 100	100 / 98,4	eindeutig			
Vitamin K2 (75µg Mono) (H1108)	4	1	W - 4	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Vitamine Komplex (H1100)	22	1	W - 22	22	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Wacholder (H1112)	2	1	W - 2	0	0	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	Gruppe			
Waldfrucht (H1417)	1	1	W - 1	1	1	100 / 100	96,8 / 92,5	Gruppe			
Walnussblatt Extrakt (H1114)	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zink (H1110)	6	1	W - 6	3	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			

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