

**IdentModul-Version:** 56-2.4-2022-02  
**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	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
(Bai) Dou Kou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
(Fen) Bi Xie	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	92,5 / 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	3	1	W - 3	0	0	100 / 100,0	100 / k.A.	eindeutig			
(Shi) Chang Pu	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig			
Ba Ji Tian	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai He	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Hua She She Cao	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Jiang Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig			
Bai Shao Yao	4	1	W - 4	0	0	100,0 / 99,5	95,5 / k.A.	eindeutig			
Bai Xian Pi	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Zhi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Bai Zhu	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	98,8 / 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 Lan Gen	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ban Xia (Jiang)	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Ban Zhi Lian	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Bing Lang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Bo He	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	85,0 / k.A.	eindeutig				
Bu Gu Zhi	2	1	W - 2	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	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ce Bai Ye	1	1	W - 1	0	0	99,9 / 100	90,0 / k.A.	eindeutig				
Chai Hu	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Che Qian Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chen Pi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Chi Shao (Yao)	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Chuan Lian Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig				
Chuan Mu Tong	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Chuan Niu Xi	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,5	100 / 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	100,0 / 100	72,5 / 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	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 100	85,0 / k.A.	eindeutig				
Dan Shen	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
Dan Zhu Ye	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Dang Gui	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,8	95,8 / k.A.	eindeutig				
Di Fu Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Di Gu Pi	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 99,7	98,3 / k.A.	eindeutig				
Ding Xiang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / 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 / 100	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	100 / k.A.	eindeutig				
Fu Ling	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,8	99,2 / k.A.	eindeutig				
Fu Pen Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Fu Shen	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Fu Xiao Mai	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 100	85,0 / k.A.	eindeutig				
Fu Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	91,3 / k.A.	eindeutig				
Gan Cao	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Gan Jiang	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,7	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	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,4	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
Gua Lou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Guang Huo Xiang	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	93,8 / k.A.	eindeutig				
Gui Zhi	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,8	93,3 / k.A.	eindeutig				
Han Lian Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
He Huan Pi	4	1	W - 4	0	0	99,7 / 100	88,1 / k.A.	eindeutig				
He Shou Wu	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
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	100,0 / 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	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Lian	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Qi	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,5	100 / k.A.	eindeutig				
Huang Qin	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Huo Ma Ren	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	92,5 / k.A.	eindeutig				
Ji Li	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	93,8 / k.A.	eindeutig				
Ji Xue Teng	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Jiang Huang	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,3	100 / k.A.	eindeutig				
Jiao Gu Lan	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Jie Geng	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,4	100 / k.A.	eindeutig				
Jin Qian Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	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
Jin Yin Hua	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Jing Jie	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,6	97,5 / k.A.	eindeutig				
Jiu Da Huang	1	1	W - 1	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 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Ku Shen	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Lai Fu Zi	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 100	91,3 / k.A.	eindeutig				
Lian Qiao	3	1	W - 3	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	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Long Dan (Cao)	2	1	W - 2	0	0	100 / 100,0	100 / k.A.	eindeutig				
Long Yan Rou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Lu Gen	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	92,5 / 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				
Man Jing Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Mang Xiao	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	96,3 / k.A.	eindeutig				
Mao Dong Qing	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Mi Huan Jun	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Mu Dan Pi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Mu Gua	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Mu Zei	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	45,0 / 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
Niu Bang Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Nü Zhen Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Pi Pa Ye	1	1	W - 1	0	0	99,9 / 100	80,0 / k.A.	eindeutig				
Pu Gong Ying	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Qiang Huo	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	95,0 / k.A.	eindeutig				
Qin Jiao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Qing Hao	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Qing Pi	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ren Dong Teng	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Ren Shen	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Rou Gui	3	1	W - 3	0	0	99,8 / 99,8	96,7 / k.A.	eindeutig				
San Qi	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,8	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	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Sang Zhi	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,4	100 / k.A.	eindeutig				
Sha Ren	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 99,8	100 / k.A.	eindeutig				
Sha Shen (Bei)	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	98,3 / k.A.	eindeutig				
Shan Yao	2	1	W - 2	0	0	99,8 / 99,8	97,5 / k.A.	eindeutig				
Shan Yu Rou	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
She Gan	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Shen Qu	2	1	W - 2	0	0	99,9 / 100	98,8 / 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
Sheng Jiang	2	1	W - 2	0	0	99,7 / 100	88,8 / 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 / 99,7	100 / k.A.	eindeutig				
Suan Zao Ren	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Tao Ren	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	80,0 / k.A.	eindeutig				
Tian Hua Fen	3	1	W - 3	0	0	100,0 / 100	99,2 / k.A.	eindeutig				
Tu Fu Ling	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,4	97,5 / k.A.	eindeutig				
Tu Si Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wang Bu Liu Xing	1	1	W - 1	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	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Wei Zi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Yao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wu Zhu Yu	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Xi Xian Cao	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig				
Xia Ku Cao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xian Mao	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xiang Fu	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,9	100 / k.A.	eindeutig				
Xiao Hui Xiang	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xie Bai	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xin Yi	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	99,2 / k.A.	eindeutig				
Xu Duan	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
Xuan Fu Hua	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Xuan Shen	1	1	W - 1	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	100,0 / 100	96,3 / k.A.	eindeutig				
Yi Mu Cao	3	1	W - 3	0	0	100 / 99,6	100 / k.A.	eindeutig				
Yi Yi Ren	3	1	W - 3	0	0	99,9 / 100	95,8 / k.A.	eindeutig				
Yin Chen Hao	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Yin Yang Huo	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Yu Jin	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Yu Xing Cao	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Yuan Zhi	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ze Lan	1	1	W - 1	0	0	100,0 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Ze Xie	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	90,0 / k.A.	eindeutig				
Zhe Bei Mu	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	96,3 / k.A.	eindeutig				
Zhi Gan Cao	2	1	W - 2	0	0	100 / 99,8	100 / 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	98,8 / k.A.	eindeutig				
Zhu Ling	1	1	W - 1	0	0	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Zhu Ru	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	71,3 / k.A.	eindeutig				
Zi Hua Di Ding	2	1	W - 2	0	0	100,0 / 100	97,5 / k.A.	eindeutig				
Zi Su Zi	1	1	W - 1	0	0	100 / 99,9	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