

IdentModul-Version: 4-2.6-2024-02
Substanzklasse: BtM - Arzneistoffe Fest

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
Amfetaminsulfat	6	3	C - 2 F - 2 W - 2	2	2	100 / 100	100 / 98,2	eindeutig			
Barbital-Natrium	2	1	F - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Cocainhydrochlorid	6	3	C - 3 F - 2 W - 1	4	2	100 / 100	100 / 97,7	eindeutig			
Codeinphosphat- Hemihydrat	7	3	C - 2 F - 3 W - 2	3	1	100 / 100	100 / 99,3	eindeutig			
Dexamfetaminsulfat	3	1	F - 3	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Dihydrocodein[(R,R)- tartrat]	8	3	C - 3 F - 3 W - 2	3	1	100 / 100	99,7 / 100	eindeutig			
Fentanylcitrat	3	1	F - 3	1	1	100 / 100	100 / 87,0	eindeutig			
Hydromorphonhydro- chlorid	5	2	C - 2 F - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	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
Methadonhydrochlorid	7	3	C - 2 F - 3 W - 2	4	3	100 / 100	100 / 97,3	eindeutig			
Midazolamhydrochlorid	6	2	C - 2 F - 4	3	2	100 / 100	100 / 97,3	eindeutig			
Morphinhydrochlorid	7	3	C - 4 F - 2 W - 1	4	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Phenobarbital	4	3	C - 1 F - 1 W - 2	1	1	100 / 100	100 / 94,5	eindeutig			

Die nachfolgenden Substanzen sind derzeit von pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen.
Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege für diese Substanzen möglich.

Angaben durch HiperScan GmbH								Angaben durch Apothekenleiter			
Substanzname	Kalibrierung			Validierung				NIR Ergebnis eindeutig / Gruppe	Beurteilung NIR		Freigabe Datum/ Kürzel
	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C		JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	
Midazolam	2	1	F - 2	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Morphinsulfat	5	2	C - 3 F - 2	2	1	100 / 100	93,4 / k.A.	eindeutig			
Oxycodonhydrochlorid	4	1	C - 4	2	1	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