

IdentModul-Version: 176-2.9-2025-01
Substanzklasse: BR Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (sonstige)

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
Aloe Vera-Gel 1:1 (konserviert)	6	1	C - 6	9	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe			
Amciderm [®] Basiscreme	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe			
Angelikawurzelöl	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Anisöl Bio	2	1	W - 2	4	1	100 / 100	87,0 / 92,2	eindeutig			
Arganöl	2	1	C - 2	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Asche Basis [®] Fettsalbe	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Bananen-Aroma	3	1	C - 3	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Basilikumöl	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99,7 / k.A.	Gruppe			
Benzoe Siamöl 20%	6	1	W - 6	1	1	100 / 100	98,8 / k.A.	eindeutig			
Bergamottöl	5	3	B - 2 W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Bergbohnenkrautöl	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Blutorangenöl	2	2	W - 2	4	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Cajeput (etherisches Öl)	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 98,9	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
Campheröl	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Cardamom (etherisches Öl)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Cistrosenöl	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	98,8 / 100	Gruppe			
Citronellöl	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Citronenöl	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Contramaram-Aroma	6	1	C - 6	5	1	100 / 100	100 / 99,7	eindeutig			
Deumavan [®] Schutzsalbe neutral	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Dichloressigsäure	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Dimeticon-Salbe 10% SR	3	1	A - 3	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Erdbeer-Aroma	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Ethanol 70%	4	3	A - 2 W - 2	4	2	100 / 100	100 / 98,1	eindeutig			
Eucalyptusöl	6	2	W - 6	5	2	100 / 100	100 / 98,9	Gruppe			
Excipial [®] U Hydrolotio	6	2	W - 6	2	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe			
Fenchelöl	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	92,5 / k.A.	eindeutig			
Fichtennadelöl	5	2	W - 5	4	2	100 / 100	81,7 / 68,3	Gruppe			
Grapefruitöl Bio	3	2	W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Hans Karrer Hydrocreme MikroSilber	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe			
Himbeer-Aroma	5	1	C - 5	6	1	100 / 100	100 / 99,6	eindeutig			
Immortelleöl	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Ingweröl	4	2	W - 4	3	2	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
Kamille, blau (etherisches Öl)	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	80,8 / k.A.	eindeutig			
Kamillenöl, marokkanisch	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Kamillenöl, röm.	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	77,5 / 100	eindeutig			
Karottensamenöl	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Kiefernnadelöl	3	2	W - 3	3	2	100 / 100	81,7 / 68,3	Gruppe			
Korianderöl	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	99,7 / k.A.	Gruppe			
Kreuzkümmelöl	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Lachsöl	3	1	C - 3	4	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Latschenkiefernöl	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Lavendelöl	6	2	W - 6	4	2	100 / 100	98,8 / 100	Gruppe			
Lemongrasöl	7	3	B - 4 W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Limettenöl	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Majoranöl	7	2	C - 3 W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Majoransalbe	6	2	C - 5 L - 1	8	2	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Mandarinenöl, grün	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Manukaöl	5	1	W - 5	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Melisse 30 % (etherisches Öl)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Melissenöl	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Muskatellersalbeiöl	5	2	W - 5	3	1	100 / 100	98,8 / 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
Myrrhenöl	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	66,7 / k.A.	eindeutig			
Myrtenöl	3	2	W - 3	2	1	100 / 100	98,8 / 100	Gruppe			
Nelkenöl	4	3	B - 1 C - 1 W - 2	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Neribas [®] Fettsalbe	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Neroliöl	6	2	W - 6	3	2	100 / 100	50,0 / k.A.	eindeutig			
Niaouliöl	5	3	C - 1 W - 4	2	1	100 / 100	100 / 98,9	Gruppe			
Nicotin	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Nourivan [™] Antiox	3	1	F - 3	0	0	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe			
Orangen-Aroma	7	2	C - 4 F - 3	8	1	100 / 100	100 / 99,5	eindeutig			
Orangenöl	3	2	W - 3	8	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Palmarosaöl Bio	3	1	W - 3	4	2	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Pappelsalbe	7	1	C - 7	16	1	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Patchouli Öl	4	2	C - 1 W - 3	4	2	100 / 100	53,0 / k.A.	eindeutig			
Petitgrainöl	3	2	W - 3	3	1	100 / 100	98,8 / 100	Gruppe			
Pfefferminzöl	5	2	W - 5	6	2	100 / 100	92,5 / 96,1	eindeutig			
Protegin [®] XN	4	1	C - 4	2	1	100 / 100	100 / 99,5	Gruppe			
Ravintsara (etherisches Öl)	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Retterspitz äußerlich	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe			
Rose, rein (etherisches Öl)	2	2	W - 2	2	1	100 / 100	50,0 / 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
Rosen-Geranie-Öl Bio	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig				
Rosenholzöl	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig				
Rosmarin Campheröl	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Rosmarinöl	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / 98,9	Gruppe				
Salbeiöl	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig				
Sandelholzöl	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Schafgarbenöl	3	2	W - 3	4	2	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Sebexol [®] Basic pH 5 Re- zepturgrundlage	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe				
Sebexol [®] Creme-Lotio	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe				
Siam-Benzoe (Lösung)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Spanischhopfenöl	6	2	W - 6	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Spearmintöl	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
SyrSpend [®] SF pH4 Aro- mafrei	5	1	F - 5	1	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe				
SyrSpend [®] SF pH4 Kir- scharoma	2	1	F - 2	3	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe				
Teebaumöl	3	1	W - 3	5	2	100 / 100	99,5 / 100	eindeutig				
Thymianöl, rot	6	1	W - 6	1	1	100 / 100	100 / 96,9	eindeutig				
Thymianöl, weiss	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	99,7 / k.A.	Gruppe				
Vetiver Bourbon Öl	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig				
Wacholderbeeröl	4	1	W - 4	3	2	100 / 100	93,3 / k.A.	eindeutig				
Wachssalbe	6	1	C - 6	15	1	100 / 100	100 / 99,9	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
Wasser	8	2	C - 7 H - 1	69	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe			
Weihrauchöl	6	1	W - 6	4	2	100 / 100	81,7 / 68,3	Gruppe			
Weißes Vaselineöl	4	1	C - 4	2	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Weißtannenöl	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	81,7 / 68,3	Gruppe			
Wintergreenöl	2	1	W - 2	2	2	100 / 100	99,4 / k.A.	eindeutig			
Wofacutan Waschlotion	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96,7 / 99,9	Gruppe			
Ylang-Ylangöl	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	77,5 / k.A.	eindeutig			
Ysopöl	5	2	W - 5	2	2	100 / 100	98,8 / 100	Gruppe			
Zedernholzöl	3	2	W - 3	4	1	100 / 100	75,0 / 100	eindeutig			
Zimtöl (Ceylon)	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / k.A.	eindeutig			
Zirbelkieferöl	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	66,7 / k.A.	eindeutig			
Zypressenöl	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	95,6 / 100	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		
	Kalibrierung			Validierung				NIR Ergebnis		Beurteilung NIR		Freigabe
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
Aloe Vera-Gel 10-fach konz.	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	99,9 / 99,7	Gruppe				

Erklärung zum Tabellenkopf

Stichwort	
Herst.	Anzahl der in die Kalibrierung bzw. Validierung eingegangenen Hersteller.
Kalibrierchargen	Anzahl der in die Kalibrierung eingegangenen unabhängigen Chargen einer Substanz.
Char. je Herst.	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